

PREFACIO

La sangre de quienes morirán si no se realizan investigaciones biomédicas recaerá sobre las manos de quienes no las lleven a cabo.

Joshua LEDERBERG¹

¡Mierda!... Quiero decir que aprendemos trepando sobre los cuerpos de los seres humanos.

Murray GARDNER²

Los ensayos de campo son indispensables [...]. Ante los dilemas médicos importantes, si la alternativa es pagar el precio de la incertidumbre perpetua, ¿tenemos realmente alguna elección?

Donald FREDERICKSON³

15

MI VIDA Y LA DE ALGUNOS DE MIS PARIENTES MÁS PRÓXIMOS PROSIGUEN gracias a las intervenciones de la medicina moderna, un arte científico que ha avanzado a trompicones sobre la base de la investigación clínica. Los medicamentos que me permitieron sobrevivir a una cesárea de urgencia, los que permiten que mi hijo respire a pesar de su asma alérgica y los que corrigen un déficit hormonal de mi madre se nos han administrado con éxito y seguridad debido en parte a que han sido probados en centenares, tal vez miles, de sujetos humanos en ensayos experimentales. Y no solo eso: estos medicamentos eficaces emergen de un lodazal compuesto por infinidad de medicamentos fallidos, cada uno de los cuales también fue probado en docenas de cuerpos calientes, de los que algunos tal vez se hayan visto perjudicados por sus deficiencias.

El hecho de que la investigación médica traiga consigo ciertas cargas no tiene nada de terrible. Pero, en términos generales, no nos gusta saberlo. No nos gusta verlo. La mera idea de experimentar en seres humanos suena siniestra, y, a pesar de todo, siempre queremos más medicamentos que nos alivien o nos curen, y más datos para garantizar su seguridad y su eficacia y así vencer nuestros temores. La respuesta a estos deseos contradictorios ha

sido la misma desde mediados del siglo XIX, cuando los científicos empeñados en diseccionar animales sorteaban las protestas de los movimientos británicos contrarios a la vivisección ocultando sus prácticas rebanadoras en el secreto. En la actualidad, los prudentes fabricantes de medicamentos dan a conocer nuevos productos médicos después de haber dirigido calladamente las fases de experimentación necesarias para obtenerlos. Y así, mientras nos alegramos, discutimos o nos quejamos de los frutos de la investigación médica (¿cuánto cuestan los medicamentos?, ¿quién los paga?, ¿cuáles son los efectos secundarios?), el inmenso negocio de difundir nuevos medicamentos avanza soterradamente.

16

La tendencia de la industria del medicamento a dirigir sus ensayos farmacéuticos experimentales a países pobres está en mantillas, pero crece con rapidez. Según *USA Today*, los principales fabricantes de medicamentos como GlaxoSmithKline, Wyeth o Merck, que ya realizan fuera de Estados Unidos y Europa occidental entre el 30 y el 50% de sus experimentos, tenían previsto aumentar el número de ensayos en el extranjero hasta el 67% en el año 2006. Y aunque, según un estudio realizado en el año 2005 por el Tufts Center for Drug Development, los ejércitos de investigadores clínicos disminuyen en Estados Unidos, donde su proporción ha caído un 11% entre los años 2001 y 2003, engrosan en el extranjero, donde han aumentado un 8% durante el mismo periodo. «La deslocalización de la investigación farmacéutica está empezando a acelerarse», informaba *The Washington Post* en mayo de 2005⁴.

Y hay indicadores que apuntan que esta tendencia no hará sino acentuarse en los próximos años: las presiones sobre una industria animada por el lucro, que la empujan a ir más deprisa y de reducir continuamente los costes; el contradictorio afecto que los estadounidenses sienten por los nuevos medicamentos y sus reticencias a la hora de participar en los experimentos que los hagan posibles; la creciente angustia de miles de pacientes de países en vías de desarrollo privados del acceso a medicamentos

eficaces, o las necesidades económicas inmediatas de unos hospitales y clínicas públicas escasos de dinero para lo que se pretende que sirvan. Teniendo que gestionar unas instalaciones que se vienen abajo, unos presupuestos minúsculos y la escalada de crisis sanitarias, muchos dirigentes de países en vías de desarrollo firman acuerdos para que la industria lleve a cabo más ensayos en su país, no menos.

Es una tendencia que pide a gritos ser analizada públicamente, ya que las consecuencias de la incursión de la industria farmacéutica multinacional en los países en vías de desarrollo van mucho más allá de los destinos de los pacientes, a quienes primero se capta para los ensayos y después se abandona. Al fin y al cabo, muchos de ellos recibirán ayuda al menos durante los breves periodos que dure su participación en los estudios, lo cual no es una insignificancia.

Más perturbadoras son las implicaciones para la atención sanitaria en los países pobres. Como los depauperados centros de salud encuentran más fácil obtener beneficios con los ensayos clínicos, una parte cada vez mayor de unos recursos ya escasos de por sí se desvían de la atención sanitaria. En muchos países, los Gobiernos han alimentado esta tendencia endureciendo la legislación sobre patentes, relajando la supervisión ética de los experimentos y traduciendo la recogida de datos médicos al inglés, lengua propicia para la industria. Cuando las prioridades institucionales se desplazan de tratar a los enfermos a experimentar con ellos para las empresas farmacéuticas, las enfermeras, los médicos y el resto de personal sanitario especializado, ya sobrecargados de trabajo por unos pacientes muy necesitados, encuentran cada vez menos tiempo para curar. Y tanto si se trata de un experimento acelerado como de un estudio con buenas intenciones, o si la supervisión ética es una chapuza y los sujetos no comprenden su papel en el ensayo, la desconfianza generada crece como la espuma y contamina todas las ofertas de la medicina occidental, incluidas las relativas a vacunas y medicinas para salvar vidas.

El negocio de la experimentación en los países en vías de desarrollo también intensifica la presión para abrir esos mercados a las ventas de nuevos medicamentos de marca: incorpora exigencias de reciprocidad de parte de los profesionales locales de la medicina y las autoridades gubernamentales para que ofrezcan a sus pacientes como pasto para los experimentos. Pfizer, Eli Lilly, GlaxoSmithKline y otros gigantes farmacéuticos se agolpan ante las fronteras de la India, Brasil, Rusia y China adivinando unos mercados inmensos para sus medicamentos superventas, concebidos para bajar el colesterol, aliviar la disfunción eréctil o combatir la depresión. La filosofía de una industria que identifica innovación médica con «nuevos productos» resulta particularmente perniciosa en lugares en donde todavía hay que probar con soluciones más sencillas. Mientras sigamos careciendo, por ejemplo, de respuestas satisfactorias para los problemas sanitarios planteados por la falta de agua salubre y de alimentos sanos, un nuevo medicamento de marca no va a resultar muy útil. Y aun en los casos en los que lo más necesario sean ciertamente productos novedosos, desde fármacos para la malaria hasta remedios para la enfermedad del sueño, por regla general los que alivian a los más pobres suelen suscitar poco interés en las compañías farmacéuticas, que están comprometidas con las necesidades económicas de sus inversores. El resultado más probable será una clase rica ahíta de medicamentos junto a otra pobre famélica de ellos. En este caso, la venta de medicamentos de marca en los países pobres acentuará las desigualdades, no las corregirá. Y, como se ha documentado con profusión, la propia desigualdad empeora aún más la salud de los desposeídos.

En conclusión, debemos inaugurar el debate sobre la idea misma de utilizar cuerpos humanos como materia de investigación. Para algunas personas, realizar la tarea de ser sujeto de ensayos experimentales es lo mismo, pongamos por caso, que aceptar un empleo en una fábrica. Pero para muchas otras los ensayos industriales en países pobres plantean un dilema irresoluble que

menoscaba los derechos humanos: ser objeto de experimentación o morir por falta de medicinas. En las calles de Lagos y en las salas de los congresos internacionales sobre sida, las personas procedentes de países en vías de desarrollo condenan que los científicos occidentales las utilicen como conejillos de Indias. Por su parte, los cazadores de cuerpos hacen caso omiso de las crecientes protestas.

UNO

LA GLOBALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

UN OSCURO DÍA DE OCTUBRE DE 2003, UN PUÑADO DE MÉDICOS Y científicos se reúnen en una sala de conferencias sin ventanas en el sótano de un hotel de Washington D. C. John Wurzlemann, doctor en Medicina, proyecta una imagen de la Polonia actual sobre una pantalla blanca ante un grupo de colegas. Es una escena urbana corriente, en la que aparecen unos edificios de vidrio y metal rodeados de aceras de cemento. Wurzlemann, un hombre enjuto y de voz suave, sonríe quejumbroso. «La mayor parte de Polonia no ofrece este aspecto», señala con áspera y profunda voz. «La mayor parte tiene el mismo aspecto que en 1939», durante las invasiones nazi y soviética. «Mi padre fue a Polonia hace diez años y me contó que no había cambiado nada desde la década de 1930. Simplemente, todo está más viejo».

23

Y más enfermo. Precisamente, el tema de la conferencia de Wurzlemann de última hora de la tarde era lo enfermos que estaban los habitantes de la Europa del este. Le contó a la concurrencia que los europeos del este, arruinados, mal alimentados y fatídicamente enamorados de los cigarrillos, morían como moscas. Mientras que en Estados Unidos los fallecimientos por enfermedades cardiovasculares habían disminuido con un ritmo constante desde la década de 1960, en Europa del este habían crecido como hongos hasta alcanzar proporciones epidémicas y habían matado a la gente con mucha mayor rapidez¹. Wurzleman no estaba haciendo otra cosa más que ser franco.

«Si sufren una enfermedad tras otra —afirmaba—, es más probable que mueran».

Wurzleemann avanzaba rápidamente por las diapositivas de su presentación en PowerPoint para ofrecer un aluvión de datos y cifras desconcertantes. «Hungria tiene la tasa más alta de mortalidad por cáncer de cuello de útero... Los casos de cáncer de mama son más numerosos... La mortalidad entre los varones de Polonia como consecuencia del cáncer es la más elevada de Europa del este... Las tasas de suicidio son muy superiores».

24 Hizo una breve pausa para mostrar una imagen de un mapa de Europa en el que había marcas rojas que señalaban la tasa de mortalidad por todas esas causas. «Lo que nos indica —iba diciendo Wurzleemann mientras los asistentes la contemplaban en silencio—, es que, a medida que nos desplazamos hacia el este, la gente muere en oleadas mayores». En realidad, parecía como si se hubiera derramado un frasco entero de tinta roja sobre Rusia. La mancha se había extendido por toda Europa del este, mientras que Francia, Italia y España estaban casi impolutas, afectadas únicamente por escasas motitas rojas. Las fronteras nacionales, trazadas con tenues líneas negras, marcaban la diferencia entre la vida y la muerte.

Los habitantes de Europa del este no solo padecían porque allí el aire estuviera contaminado, los alimentos fueran menos abundantes o sus aguas estuvieran más sucias, decía Wurzleemann. La cantidad de dinero que el Gobierno polaco destinaba a ofrecer atención sanitaria a sus ciudadanos ascendía aproximadamente a la cuarta parte de la suma habitual en Europa occidental. Tan míseras inversiones eran representativas de toda la región. En consecuencia, las técnicas de prevención, los métodos de diagnóstico precoz y los tratamientos médicos que en Occidente habían convertido enfermedades mortales en males crónicos tratables o en trastornos más leves eran tan inusuales como aquellos lustrosos rascacielos. Wurzleemann no lo mencionaba, pero eso mismo podría decirse también de gran parte del resto del mundo, donde más de la mitad de la humanidad ha sido

cruelmente abandonada en la búsqueda de la salud y la longevidad.

Wurzlemann respiró profundamente y se volvió hacia su expectante audiencia. Él mismo había disfrutado de las ventajas de la salud, la riqueza y la educación de Occidente, aunque dos generaciones antes su familia hubiera pertenecido a las enfermeras Polonia y Rusia. Sonrió y murmuró en voz muy baja, casi para sí: «La verdad, es realmente sobrecogedor». Acto seguido, retomó con energía la presentación y las notas de su guión².

Los participantes que intervinieron después de Wurzlemann presentaron sus propios dramas sobre América Latina, Asia y Sudáfrica. Por lo general, un grupo de médicos interpelados por semejante información respondería con una serie de sugerencias orientadas a aliviar el peso de la desgracia. ¿Serviría de algo incrementar la formación sanitaria? ¿Y ofrecer medicamentos más baratos? ¿Tal vez aumentar la investigación sobre la etiología de la enfermedad? ¿O mejorar las técnicas de diagnóstico? Pero ni Wurzlemann ni los demás oradores habían viajado hasta Washington D. C. aquel día para convencer a sus colegas de que ayudaran a los depauperados enfermos de los países en vías de desarrollo; al menos no del modo en que habitualmente los médicos suelen tratar de ayudar a sus pacientes.

Se habían reunido porque empresas farmacéuticas multinacionales como Pfizer, Eli Lilly o Merck tenían un problema empresarial. Los laboratorios industriales eran un hervidero de flamantes compuestos nuevos y de ideas sobre los tejidos humanos a los que dirigirlos gracias a las técnicas pioneras presentadas por los ingenieros genéticos y los biotecnólogos en la década de 1970. «Hoy día, hay más medicamentos nuevos en fase de investigación y más tratamientos experimentales [...] que nunca», proclamó satisfecho en una reunión de investigadores del sector en el año 2003 Mark McClellan, el antiguo comisionado de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug

Administration)³. Pero en el mismo instante en que despegó la revolución biotecnológica, los canales que convertían esos nuevos compuestos en productos vendibles habían empezado a obstruirse. Demostrar la eficacia de nuevos medicamentos mediante ensayos con seres humanos, como exigía la FDA, se había vuelto un empeño espectacularmente complicado y caro, que exigía además infinidad de tiempo, lo cual era motivo constante de queja para los analistas e investigadores del sector. Los ensayos clínicos eran un «inmenso desfiladero» que vertía nuevos fármacos, un auténtico «valle de la muerte», afirmaban⁴. «Los ensayos con muchos sujetos se han convertido en la norma —se lamentaba uno—. Todos los profesionales que participan en ellos se han resignado a la idea de que este tipo de ensayos se prolonguen eternamente y cuesten un ojo de la cara»⁵.

Según CenterWatch, una empresa editorial y de servicios especializada en el sector de los ensayos clínicos, para lanzar un único medicamento un laboratorio debe convencer a más de cuatro mil pacientes para que se sometan a ciento cuarenta y un procedimientos médicos cada uno en más de sesenta y cinco ensayos independientes. Primero vienen los reducidos estudios de Fase I que verifican la seguridad de un nuevo fármaco; luego los estudios de Fase II, ligeramente más amplios, con los que se trata de buscar indicios de eficacia; y finalmente, los extensos estudios de Fase III, con los que se pretende demostrar la eficacia de un medicamento con una certidumbre estadística. Para elaborar una preselección para este tipo de ensayos, es preciso atraer a más de cien mil personas para que llamen por teléfono y se apunten, ya que únicamente acude a la primera cita una pequeña parte, de la que tan solo una mínima proporción reunirá los requisitos necesarios desde el punto de vista médico⁶. Dado que el gasto de encontrar y conservar cada sujeto experimental para un ensayo clínico asciende al menos a mil quinientos dólares, y como aproximadamente el 90% de los medicamentos de los que se realizan ensayos clínicos no consiguen obtener finalmente la autorización de la FDA, minimizar el coste y la duración de los

ensayos clínicos se ha vuelto esencial para la salud corporativa de la industria⁷.

Y además, al menos en Estados Unidos, reclutar el suficiente número de voluntarios para los ensayos es, en el mejor de los casos, difícil. En 1954 los estadounidenses ofrecieron a sus hijos por millones como conejillos de Indias para los experimentos de Jonas Salk con la vacuna de la poliomielitis. Cuando se hicieron públicos los resultados de aquel ensayo masivo, los locutores radiofónicos bombardearon con la noticia. Las campanas de las iglesias sonaron. El tráfico rodado se paralizó porque los conductores se bajaban de los coches para dar gritos de alegría*. Pero poco tiempo después, aquella vacuna aprobada precipitadamente infectó de poliomielitis a doscientos veinte niños y la confianza pública en la experimentación clínica empezó a decaer⁸. A ello siguió la noticia de unos ensayos realizados sin criterios éticos (las revelaciones del estudio de la sífilis llevado a cabo a principios de la década de 1970 en Tuskegee y patrocinado por el Gobierno marcaron el punto más bajo de la historia) y entonces la desilusión se convirtió en disgusto. En la actualidad, aunque los estadounidenses adquieren con receta un promedio de más de diez medicamentos al año, menos de uno de cada veinte están dispuestos a participar en los ensayos clínicos que sirven para diferenciar los medicamentos peligrosos de los que salvan la vida⁹.

27

Menos del 4% de los pacientes de cáncer, que por regla general son los que más pueden beneficiarse de los nuevos tratamientos experimentales, se presentan voluntarios para partici-

* La burbuja de júbilo estalló al cabo de pocas semanas, cuando se distribuyó un lote de vacunas defectuosas que infectaron de poliomielitis a doscientos veinte niños. Laurie Garrett, *Betrayal of trust: The collapse of global public health* (Nueva York, Hyperion, 2000), página 330. El público retrocedió espantado. Según se reveló posteriormente, la vacuna de Salk también contenía tejido de mono, una fuente potencial de otros virus patógenos, algunos de los cuales podrían haber provocado determinados cánceres. Anita Guerrini, *Experimenting with humans and animals: From Galen to animal rights* (Baltimore, Johns Hopkins University Press, 2003), página 129.

par en ensayos de fármacos, una proporción que los miembros del sector califican con cierto sarcasmo de «terriblemente baja». Muchas personas que padecen de cáncer «sencillamente no quieren salir de sus hogares para acudir a la clínica durante el tiempo necesario, en ocasiones varias semanas, para participar en el ensayo», apuntaba la revista del sector *Scrip*. Otros, sobre todo los pacientes de más edad, pensaban que «tal vez el cáncer sea una señal de que ya han vivido suficiente»¹⁰. Hasta los ensayos para lo que resultarían ser grandes avances farmacéuticos contra el cáncer, como el medicamento contra el cáncer de mama Herceptin, del laboratorio Genentech, estuvieron a punto de marchitarse y sucumbir por falta de sujetos experimentales. «Cada año mueren decenas de millones de mujeres a causa del cáncer de mama, y no eran capaces de reclutar un centenar de sujetos para un ensayo», recuerda amargamente el directivo de investigación clínica Dennis DeRosia*.

Lo que no suele mencionarse es que los pacientes de cáncer casi nunca actúan de forma irracional cuando valoran como inapropiados nuevos medicamentos para sus problemas. Pese a las inmensas sumas invertidas en la investigación contra el cáncer, «el éxito en buena medida nos ha esquivado —reconocía el científico del sector David Horrobin—. Los pocos éxitos destacados en cánceres raros no pueden ocultar el fracaso general»¹¹.

* En el ensayo aleatorizado en doble ciego y con grupo de placebo que se diseñó, algunos sujetos con cáncer de mama con metástasis recibirían noventa minutos de inyección de Herceptin. Otras mujeres igualmente enfermas recibirían noventa minutos de inyección de alguna sustancia inerte. Luego, los investigadores observarían qué grupo empeoraba más rápido. Las pacientes no podrían haber estado menos interesadas en participar. Un año más tarde, el ensayo todavía no contaba con suficientes sujetos experimentales. Para convencer a más pacientes de que participaran en el ensayo, la empresa de investigación contratada para el ensayo del Herceptin suprimió el grupo de placebo. Pese al hecho de que, por lo que se sabía, el Herceptin podría haber sido peor que un placebo, la inscripción en el ensayo se disparó un 500% con respecto a la apática tasa original. «Las pacientes también se mostraban más dispuestas a desplazarse a la clínica semanalmente para recibir el tratamiento», comentaba exultante la organización en su página web. Véase www.covance.com/clinical/content/pg_clin_case-onc.html. Entrevista a Dennis DeRosia, 2001.

Para muchas otras enfermedades ya abundan suficientes medicamentos útiles. Tal vez se pudiera convencer a los estadounidenses de que probaran un flamante medicamento nuevo tras hacerles asimilar una enérgica campaña de mercadotecnia que lo presentara como un segundo advenimiento de Cristo, pero si se trata de una modesta medicina experimental todavía sin autorizar, ¿por qué iban a molestarse? La mayoría de los pacientes no tenía interés en probar, por ejemplo, Macugen, el nuevo fármaco para la vista de los laboratorios Pfizer y Eye-tech, puesto que ya existían muchos otros medicamentos similares y este había que inocularlo directamente en los ojos. Además, al mismo tiempo se estaban realizando al menos otros dos ensayos para un medicamento semejante con un modo de aplicación diferente¹². Los sujetos voluntarios se han vuelto tan escasos en Occidente, escribió Horrobin en un artículo publicado en *The Lancet* en 2003, que algunas compañías farmacéuticas han adoptado una estrategia incisiva para reclutar más sujetos de los que necesitan, un ataque preventivo contra sus rivales en la cacería de cuerpos calientes con los que llenar sus clínicas de ensayos¹³.

29

Hoy día, los investigadores de la industria farmacéutica no pueden permitirse no conseguir encontrar a tiempo el número suficiente de sujetos experimentales voluntarios para al menos cuatro de cada cinco ensayos clínicos, y la presión económica para captar unos sujetos experimentales cada vez menos favorables a participar en ellos amenaza con dejar moribundo al conjunto de la industria. Aunque el coste del desarrollo de los medicamentos continúa envuelto en polémica, no se discute el hecho de que el precio de venta al público se ha disparado a ritmo constante al menos desde 1980, mientras que el número de nuevos medicamentos autorizados por la FDA no se ha alterado esencialmente. Y cada día que un medicamento nuevo está bloqueado en su fase de desarrollo ocasiona a las empresas una sangría de hasta un millón de dólares en ingresos potenciales por su venta¹⁴.

La medicina occidental se basa en la experimentación humana y animal desde la antigüedad. Por ejemplo, fue diseccionando cuerpos de criminales y pobres como los médicos griegos descubrieron en el año 300 a. C. el sistema nervioso¹⁵. Pero no fue hasta la aparición en la década de 1940 de los diseños experimentales rigurosos denominados «ensayos clínicos comparativos», y con su posterior codificación en las leyes estadounidenses en 1962, cuando la cacería generalizada de organismos experimentales empezó a hacerse de forma concienzuda. Tras un breve periodo en que se ensayaron medicamentos experimentales en la población penitenciaria estadounidense, práctica que finalizó cuando en la década de 1970 se redobló el escrutinio ético de los ensayos, la mayor parte de las compañías farmacéuticas se aliaron con hospitales universitarios y médicos académicos para llevar a cabo los mismos. Los médicos universitarios eran los mejores expertos a los que cabía dirigirse: con su fama de estar al margen de cualquier reproche ético, podían acceder a los pacientes de inmediato, tenían los conocimientos prácticos necesarios para diseñar y realizar ensayos científicamente fiables y se les atribuía la independencia suficiente para otorgar peso y credibilidad a los hallazgos.

Pero en el transcurso de las décadas de 1980 y 1990 el mercado de los fármacos se disparó. En 1989, por ejemplo, las empresas farmacéuticas se disponían a lanzar al mercado un número de medicamentos tres veces superior al que habían lanzado en 1970. Los impacientes laboratorios farmacéuticos empezaron a cansarse de sus lentos socios académicos. «Las empresas farmacéuticas experimentan frustración con los centros médicos académicos —señalaba Thomas Bodenheimer, de la Universidad de California, en un influyente artículo publicado en el año 2000 en *The New England Journal of Medicine*—. La lenta revisión de las propuestas de la industria [...] retrasa las fechas de comienzo de los ensayos». Según Greg Fromell, que trabaja en una empresa especializada en realizar ensayos farmacéuticos para el sector, los hospitales académicos «tienen mala fama. Prometen mucho y entregan muy poco»¹⁶.

A finales de la década de 1990, el flujo de dinero enviado por las empresas farmacéuticas a los centros médicos académicos se había reducido a la mínima expresión, y el caudal principal de los fondos se distribuía en una nueva camada de empresarios de ensayos farmacéuticos más rápidos y agresivos. Los nuevos equipos, como el de Quintiles Transnational o el de Covance, se denominan a sí mismos «organizaciones de investigación por contrato» (CRO, Contract Research Organizations). Por un precio convenido, asumen los proyectos de un ensayo clínico de una compañía farmacéutica y suministran a cambio los pacientes, los investigadores y los resultados¹⁷. «En Quintiles —afirma la página web de la empresa—, sabemos que lo que importa son los resultados. Eso es lo que usted busca. Y eso es lo que obtendrá en el plazo acordado, o quizá incluso un poco antes». Algunas CRO insertan incluso resultados de sus investigaciones en solicitudes para la FDA y los ensamblan en artículos para revistas prestigiosas en nombre de sus clientes industriales¹⁸.

31

Al principio, las CRO utilizaron este ardid para beneficiarse de una batería de sujetos potenciales que estaban por explotar: los millones de pacientes tratados en consultorios locales y por médicos de cabecera privados. Luego empezaron paulatinamente a traspasar las fronteras estadounidenses. Al fin y al cabo, la FDA llevaba mucho tiempo permitiendo que las empresas farmacéuticas aportaran datos procedentes de ensayos clínicos realizados fuera de Estados Unidos, e incluso había llegado a aceptar en 1987 una solicitud de un nuevo medicamento con datos tomados exclusivamente de ensayos en el extranjero. En aquel entonces no se produjo ninguna gran estampida hacia el exterior, ya que los investigadores académicos no consideraban fiables los datos obtenidos en países en vías de desarrollo. No así las CRO¹⁹.

Exactamente igual que los fabricantes de automóviles y electrodomésticos habían escapado de la rigurosa legislación laboral y medioambiental de Occidente para instalar sus negocios en los países en vías de desarrollo, las empresas farmacéuticas y las CRO cruzaron la frontera en masa. Aunque no se exige a

las empresas que avisen a la FDA antes de poner a prueba sus medicamentos en pacientes no estadounidenses, ni tampoco la FDA hace un seguimiento de las investigaciones por su lugar de realización después de autorizar nuevos fármacos, está claro que las placas tectónicas se han desplazado²⁰. Según revelaba la oficina del inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, entre 1990 y 1999 el número de investigadores extranjeros que solicitaron autorización a la FDA se multiplicó por seis²¹. Según estimaciones de la FDA, en el año 2004 las compañías farmacéuticas que solicitaban autorizaciones para sus nuevos productos lanzaban cada año más de mil seiscientos nuevos ensayos en el extranjero*. Los destinos más habituales no son Europa occidental y Japón, sino más bien los países devastados y pobres de Europa del este y América Latina²². Rusia, la India, Sudáfrica y otros países asiáticos y africanos han demostrado ser igualmente fructíferos.

Entre 2001 y 2003, el número de ensayos realizados en Estados Unidos (y el número de investigadores contratados para supervisarlos) se desplomó. Mientras que la cifra de investigadores radicados en Estados Unidos cayó un 11%, el número de investigadores en el extranjero se incrementó un 8%²³. Según las predicciones de GlaxoSmithKline, Wyeth y otros gigantes farmacéuticos, en el año 2006 la mitad o más de sus ensayos se realizarían en el extranjero²⁴.

Huyendo de las despobladas clínicas de ensayos de Occidente, los fabricantes de medicamentos que habían establecido su negocio en el extranjero gozaban de un paraíso de la abundancia. Los enfermos eran numerosos y los costes resul-

* «Estimamos que cada año se realiza un promedio de aproximadamente 1140 ensayos clínicos en el extranjero [...] bajo el escrutinio y la supervisión administrativa estadounidense [...] [P]odemos [...] estimar que anualmente se están realizando en el extranjero 575 ensayos no sometidos a dicha supervisión y que finalmente serán remitidos a la FDA para solicitar autorización para aplicaciones comerciales o de investigación». Extraído de «Human subject protection; foreign clinical studies not conducted under an investigational new drug application», *Federal Register*, 10 de junio de 2004.

taban menores. En la India, «aparte del bajo coste de los estudios de campo —manifestaba con entusiasmo una nota de prensa de Pfizer—, mil millones de habitantes significa que nunca hay escasez de sujetos potenciales»²⁵. Según indicaba en su página web una CRO puntera, en Sudáfrica los pacientes estaban aquejados de «una prevalencia extremadamente elevada de VIH/sida y otras enfermedades importantes, entre las que se encuentran problemas cardiovasculares, diabetes, hipertensión, enfermedades mentales y cáncer». Su falta de acceso a medicinas hacía que apreciaran especialmente los medicamentos gratuitos ofrecidos en los ensayos, por experimentales que fueran. «La inmensa mayoría de la gente recibe solo la atención sanitaria más elemental», señalaba la página web de Quintiles, lo cual significaba que solo «los ensayos clínicos [permitían] a los participantes en el estudio acceder a la medicina más sofisticada»²⁶.

33

Muchos pacientes de países en vías de desarrollo tampoco se muestran reacios a las incomodidades de los procedimientos experimentales. En Estados Unidos los investigadores rechazan los protocolos que exigen que sus sujetos se sometan a técnicas dolorosas o invasivas. Bradley Logan, un doctor en Medicina que dirige ensayos farmacéuticos subcontratados, recuerda que acudieron a él para que realizara un ensayo que exigía que insertara quirúrgicamente en el abdomen de unas mujeres unos dispositivos telescópicos diez veces mayores que los que él y otros médicos llevaban utilizando muchos años. «Dije que no. No voy a hacer ese enorme agujero en una mujer cuando no es necesario», les contestó indignado²⁷. «He visto protocolos que requieren realizar cinco biopsias endoscópicas en tan solo un mes —se quejaba a CenterWatch otro investigador del sector—. ¿Es razonable suponer que habrá suficientes pacientes que se sometan voluntariamente a este régimen para cumplir los objetivos de participación?»²⁸.

No sucede así en otros lugares del planeta. «Hicimos un estudio en Rusia y en Estados Unidos —decía Wurzlemann—. Pero en Rusia conseguimos muchos más pacientes porque estos te-

nían que hacerse un venograma», es decir, soportar la inserción quirúrgica de un catéter intravenoso que administra compuestos químicos que realzan el contraste con el fin de que los investigadores pudieran interpretar mejor sus radiografías. En Estados Unidos, los venogramas han sido sustituidos en gran medida por la tomografía axial computarizada o la resonancia magnética, que no son técnicas invasivas. «La población rusa estaba encantada de hacerlo, puesto que allí no existen otras alternativas», proclamaba Wurzlemann. Yuri Raifeld, el colega ruso de Wurzlemann, que estaba sentado entre el público, se reía satisfecho. «Bueno, yo no diría que estuvieran encantados de hacerlo —afirmó—, ¡pero lo hicieron!»²⁹. La sala sonrió con disimulo.

Y así, en contraste con el agónico ritmo de incorporación de sujetos experimentales a ensayos en Estados Unidos, la captación en el extranjero es rápida. En Sudáfrica, Quintiles acumuló tres mil pacientes para un estudio sobre una vacuna experimental en tan solo nueve días. Para otro ensayo reclutaron 1388 niños en solo doce días³⁰. Y, a diferencia de los pacientes estadounidenses, que carraspeaban, balbucían y a menudo simplemente dejaban de participar en los estudios, en la India, según presumía Vijai Kumar, director de un centro de ensayos del sector radicado en Nueva Delhi, «hemos conservado el 99,5% de los sujetos inscritos»³¹.

En el año 2003, Pfizer anunció sus planes de establecer en la India un centro de ensayos clínicos a escala mundial³². Glaxo-SmithKline y AstraZeneca siguieron sus pasos enviando equipos para abrir nuevas clínicas y oficinas en un subcontinente golpeado por la pobreza³³. Glaxo pretendía trasladar hasta el 30% de su gigantesca actividad de ensayos clínicos a países de «bajo coste» como la India o Polonia, dijo uno de sus directivos en el año 2004, para ahorrar a la empresa más de doscientos millones de dólares anuales³⁴.

Pisándoles los talones iba un ejército de CRO, de las cuales, entre los años 2000 y 2002, un tercio abrió negocios en el extran-

jero³⁵. Quintiles, cuya sede central se encuentra en Carolina del Norte, abría clínicas y oficinas en países en vías de desarrollo de todos los rincones del mundo: Chile, México, Brasil, Bulgaria, Estonia, Rumanía, Croacia, Letonia, Sudáfrica, la India, Malasia, Filipinas y Tailandia. Covance alardeaba de que podía poner en marcha ensayos en más de una docena de países en un total de veinticinco mil instalaciones médicas diferentes de todo el mundo. Nuevos equipos como el de Neeman Medical International anunciaban su capacidad para «acceder a grandes poblaciones de pacientes que aún no han sido explotados» de América Latina y Asia. Un anuncio de Neeman decía: «Esquíe donde hay nieve. Realice ensayos clínicos donde están los pacientes»³⁶.

35

Las ferias comerciales y las conferencias se dedican a apoyar esta nueva tendencia, mientras que la prensa del sector hace públicos habitualmente consejos prácticos y noticias esperanzadoras con títulos que van desde «Triunfe con los ensayos en Polonia» u «Organizar ensayos aleatorizados en China con muchos sujetos: oportunidades y desafíos» hasta «Ensayos clínicos en América Latina: afrontar los retos puede reducir el tiempo necesario para la comercialización», «Descubra Rusia para realizar ensayos clínicos» o «La India: una oportunidad para realizar ensayos clínicos valorada en mil millones de dólares»³⁷.

En palabras del especialista sudafricano en bioética Carel Ijsselmuiden, los países en vías de desarrollo se han convertido en «un gran laboratorio planetario»³⁸.

¿Hay algo intrínsecamente malo en que los fabricantes de medicamentos u otros investigadores médicos occidentales se beneficien de la disparidad que existe entre un Occidente sano y rico en medicinas y un mundo pobre famélico de ellas si los pacientes dan su consentimiento, ninguno sufre ningún daño y algunos pueden incluso recibir una pequeña ayuda? El investigador clínico y doctor en Filosofía Malcolm Potts cree que no. En un artículo publicado en febrero de 2000, Potts propo-