

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

CLINICAL RESEARCH AND PHARMACY INDUSTRY

Carlos Grandi, MD, MS, PhD

Se esperaría que el esfuerzo en investigación tenga relación con alguna medida que cuantifique la carga que las enfermedades producen en la sociedad (a mayor carga mayor investigación).

Las “enfermedades abandonadas” como la malaria, la tuberculosis, las disenterías, leishmaniasis y enf. de Chagas causan 35.000 muertes por día

en el mundo en desarrollo con significativa morbilidad. En el período 1975-1999, se introdujeron en el mercado 1.393 nuevas entidades químicas o medicamentos (NEQ), de los cuales solo 16 estaban indicadas en estas enfermedades olvidadas.

(1)

La magnitud de la desproporción puede verse cuando se lee que la cantidad invertida en investigación en esos años en enfermedades respiratorias no infecciosas superó en 100 veces a la invertida en enfermedades tropicales. (2)

En el año 2004, los gastos en investigación sobrepasaron los 100.000 millones de dólares, pero solo el 10% de esa suma se destinó a la investigación de entidades patológicas responsables del 90% de la carga enfermedad. (3) Esta disparidad ha sido llamada la “brecha 90/10” y superarla es uno de los grandes desafíos de la humanidad.

Una importante proporción de los nuevos fármacos introducidos en el mercado son los llamadas “fármacos yo también”, los que no tienen prácticamente diferencias con los ya existentes.

En investigación, el tiempo es oro. La tercerización por parte de la investigación de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC o CRO, por Contract Research Organization), tiene por objetivo facilitar y acelerar la obtención de

resultados clínicos a efectos de aprovechar el mayor tiempo posible las ganancias de los fármacos patentados. El reclutamiento competitivo por parte de investigadores contratados, que cobran por paciente incorporado, conlleva el riesgo de violar los criterios de inclusión y exclusión, o bien de transgredir normas éticas al consentimiento informado, violentando derechos humanos de los sectores más vulnerables. (4)

En las últimas dos décadas, la industria farmacéutica ha avanzado de una manera sin precedentes en la evaluación de sus propios productos y en los sesgos observados en los ensayos (realizar análisis bajo tratamiento o por intención de tratamiento (según convenga), comparar con placebo (aun cuando exista un fármaco con eficacia comprobada) o utilizar una dosis más baja del comparador, o una dosis más alta (para incrementar los efectos adversos de este y minimizar los del fármaco investigado), ocultar parte de los datos, entre otros).

En los estudios patrocinados por la industria, ella es la dueña de la base de datos y tiene la cautela de determinar quién tendrá acceso a ella. En este punto, los erróneamente llamados “investigadores” tienen solamente la función de proveer de pacientes y coleccionar datos de acuerdo con el protocolo de la compañía, pues no participan ni del diseño ni del análisis de la investigación. Los ensayos clínicos controlados aleatorizados doble ciego financiados por la industria muestran una clara tendencia a interpretar sus resultados en un sentido más favorable hacia el beneficio del fármaco experimental que aquellos que están financiados por orga-

nizaciones sin fines de lucro.⁽⁵⁾

La planificación de la publicación es vital para el éxito de la estrategia de comercialización de cualquier producto. El papel de la publicación científica como parte de la campaña de colocación del producto en el mercado está bien descrita por distintos autores y, más aún, es reconocida por las empresas dedicadas a escribir y publicar los trabajos de estudios patrocinados por la industria en las campañas de promoción de sus actividades.

En conclusión, la relación entre la industria y la actividad científica es compleja y contradictoria.⁽¹⁾ El tipo de relación que los profesionales dedicados a la salud establezcan con la industria tiene implicancias morales más allá de que conozcan o no los mecanismos de la investigación clínica.

Bibliografía

1. Gonorazky S. *La injerencia de la industria farmacéutica en las actividades científicas*. *Neurolog* 2013; 5(3):141–148.
2. Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, Ford N. *Drug development for neglected diseases: A deficient market and a public-health policy failure*. *Lancet* 2002;359:2188–94.
3. Bell S. *From practice research to public policy—the ministerial summit on health research*. *Ann Pharmacother* 2005;39:1331–5.
4. Humedes N, Ugalde A. *La globalización de la investigación clínica en América Latina*. En: Humedes N, Ugalde A, editores. *Ética y ensayos clínicos en América Latina*. 1a ed. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2012. p. 79–109.
5. Angell M. *Industry-sponsored clinical research: A broken system*. *JAMA* 2008;300:1069–71.