



## Ciencia deslocalizada: Maquiladoras de ensayos clínicos con los pobres de Latinoamérica

---

ABEL NOVOA :: 12/04/2016

Ministros de Salud puestos por la industria sólo para aprobar leyes permisivas, médicos que engañan a los pobres e incultos para que participen en los ensayos y muertos escondidos bajo las alfombras, desvelados por una investigación de los académicos Antonio Ugalde y Nuria Homedes.

Un artículo de Antonio Ugalde y Nuria Homedes, dos académicos que realizan su labor en universidades norteamericanas e impulsores de la organización Salud y Fármacos, titulado “El impacto de los investigadores fieles a la industria farmacéutica en la ética y la calidad de los ensayos clínicos realizados en Latinoamérica”, nos ha impactado.

Sabemos desde hace años que las multinacionales farmacéuticas han derivado la realización de los ensayos clínicos a países con legislaciones menos desarrolladas. Sistemas menos garantistas facilitan la realización de los ensayos al simplificar trámites y controles.

Sin embargo, el texto de Ugalde y Homedes nos introduce en una corrupción mucho mayor de lo que imaginábamos, con ministros de salud puestos por la industria sólo para aprobar leyes permisivas, médicos que engañan a los pobres e incultos para que participen en los ensayos y muertos escondidos bajo las alfombras.

El texto es una descripción de un horror y una violencia que hasta ahora pensábamos estaba lejos de la institución de la medicina: una industria farmacéutica corruptora y médicos colaboradores “comprados” que parasitan la ya débil sanidad pública de algunos de los países analizados. Es una reproducción casi exacta de las tácticas industriales de las maquiladoras en la frontera mexicana: explotación del hombre por el hombre y, en este caso, además, el daño se multiplica ya que esta producción industrial de ensayos clínicos tiene un elevado riesgo de sesgos estructurales y fraude que contribuyan a sobre-estimar efectividad y seguridad.

Dos vacunas ahora utilizadas ampliamente fueron testadas en Latinoamérica en un contexto que, como relatan los autores, imposibilita garantizar unos mínimos criterios de calidad y rigor: Prevenar (pneumococo) y Cervarix (Papilomavirus).

En Argentina, un conocido pediatra y fiel colaborador de la industria, a través de su propia CRO (Contract Research Organization), reclutó 14.000 bebés para incluirlos en el ensayo Clinical Otitis Media & Pneumonia Study (COMPAS) llevado a cabo en cuatro provincias, entre las que se incluía la más pobre del país, Santiago del Estero. El objetivo, testar la vacuna anti-neumocócica, Prevenar, de GSK (que pagaba 350 dólares por bebé).

Las tácticas de este médico eran bien conocidas. “Entre 1996 y 2003, en el Hospital Infantil de la Municipalidad de Córdoba se llevaron a cabo 19 ensayos, la mayoría fase III, 16 de los cuales dirigidos por el mismo administrador: el jefe del departamento de pediatría. Los

médicos de la municipalidad reclutaban pacientes en los centros públicos de los barrios más marginados. En diez años (1996-2006) las empresas pagaron unos 24 millones de dólares por los ensayos”.

Tras vacunar a más de 14.000 niños, la muerte de 12 bebés obligó a parar el ensayo. La investigación subsecuente demostró graves violaciones de los protocolos. El investigador principal fue suspendido pero rehabilitado rápidamente: "Demostró su poder político cuando el gobernador de la provincia le abrió las puertas a todos los hospitales provinciales después de que la municipalidad –por violaciones normativas– le prohibiera seguir administrando ensayos en sus instituciones”.

En la provincia de Córdoba, controlada por este individuo, se realizan un tercio de todos los ensayos de Argentina. El Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Infantil, según una auditoría realizada a petición de la Municipalidad de Córdoba, permitió que el investigador (el jefe de pediatría) y el co-investigador principales estuvieran presentes en la reunión en que se discutió su protocolo.

En esta misma provincia, en 2005, un periodista investigador analizó las actas de la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos, una de cuyas funciones era el control de los CEICs. Descubrió que en 34 de las 75 reuniones que ese año mantuvo la Comisión había conflictos de interés. La Comisión sólo tenía cuatro miembros y ocasionalmente las decisiones las tomaban una o dos personas.

Los investigadores y el promotor del ensayo COMPAS, tras una investigación del organismo regulador (ANMAT), tuvieron una multa administrativa por incumplimiento de los criterios de inclusión y violaciones durante la obtención del consentimiento informado. Poco después, el director de la ANMAT, que había sido criticado por la industria farmacéutica por ser demasiado exigente, fue cesado sin explicación alguna y la norma sobre consentimiento informado cambiada para facilitararlo (“consentimiento expreso”).

En Costa Rica la situación es parecida. Desde 1986 tres ejecutores de ensayos clínicos han ocupado el cargo de ministro de Sanidad. El Ministerio de Salud ha aprobado en este tiempo normas favorables a la industria.

En Costa Rica unos pocos médicos realizan el grueso de los ensayos clínicos. Entre 1993 y 2004, un miembro de la junta directiva de una CRO local dirigió 50 ensayos clínicos, que representaban el 27% de todos los ensayos que se realizaron en el país, y el director de otra CRO dirigió 24 (el 12% del total). En 2004, un informe de la unidad de investigación y bioética de la Caja Costarricense de Seguridad Social (CCSS), que cubre la atención a la salud del 90% de la población costarricense, informó que el 53% de los 83 ensayos que se realizaron en la institución tenían lugar en el Hospital Nacional del Niño. La falta de garantías quedó demostrada cuando en 2010, a raíz de una demanda iniciada por la sociedad civil, la Sala Constitucional prohibió las investigaciones biomédicas hasta que hubiera una ley que las regulara.

Una de las razones para organizar una universidad privada en Costa Rica fue ejecutar ensayos.

Un médico fiel, tras pedir un permiso de ausencia de un puesto importante en la CCSS,

tomó el cargo de decano de Medicina de la nueva universidad, y seis años después ya se habían realizado 216 ensayos.

Esta universidad privada y las CRO del país han organizado su propio CEIC para aprobar con más facilidad los ensayos que gestionan (los autores les llaman CEIC privados).

En Costa Rica se han desarrollado los ensayos clínicos más importantes para testar la vacuna del papiloma de GSK Cevaxix. Empezaron en 1985 y continúan hasta hoy, con un presupuesto de más de 20 millones de dólares. Una buena parte de lo que se conoce sobre el VPH proviene de allí. La investigación sobre factores de riesgo empezó en 1985 en Guanacaste, por entonces, la región más pobre del país. La dirección de la empresa que administraba el cuantioso contrato del ensayo de la vacuna para el VPH, estaba en manos de altos cargos del Ministerio.

En el ensayo iniciado en 2004, ni la auditoría interna de la CCSS pudo acceder a los consentimientos informados. Un informe de la Junta Directiva del Colegio de Médicos cuestionó las imprecisiones del consentimiento, las contradicciones en el texto, las omisiones y las manifestaciones que se podrían considerar engañosas. No se mencionaba que uno de los objetivos era monitorizar la aparición de efectos adversos, ni que se estudiaba la efectividad de la vacuna en mujeres infectadas con VPH. Se daba a entender que la vacuna evitaría la infección por VPH pero no mencionaba que había una elevada probabilidad de que ya tuvieran la infección o la hubieran tenido. Aunque la ejecutora del ensayo era una empresa local privada, en el formulario del consentimiento informado aparecía el nombre de la CCSS, dando a entender a las participantes que la CCSS, una institución en la que los ciudadanos confían, era la ejecutora. Hay evidencia de que muchas de las mujeres no entendieron el consentimiento. También se daba a entender que el ensayo era de interés público cuando los mayores beneficiarios han sido las empresas privadas, en particular, la patrocinadora GSK.

Los autores concluyen que "la numerosa bibliografía sobre el cumplimiento de las recomendaciones médicas confirma que muchos pacientes no las entienden y no las cumplen, situación que es más frecuente en pacientes con niveles educativos bajos, como la gran mayoría de los sujetos de investigación en América Latina. Si un sujeto no ha entendido las recomendaciones médicas y además no se ha enterado de que participa en un experimento y que la validez del mismo requiere cumplir estrictamente las recomendaciones que recibe, es muy probable, a no ser que se lo supervise de cerca, que no las cumpla. Si se enferma, puede acudir a otro médico que desconoce su participación en el ensayo o automedicarse, sin que sienta que debe comunicarlo al personal del ensayo".

Además de las consecuencias que pueda tener en la salud del sujeto, la falta de seguimiento a las recomendaciones tiene un impacto importante en la validez de los resultados del ensayo.

Otros comportamientos de los administradores fieles en América Latina, consecuencia de las presiones para acelerar su ejecución, que ponen en entredicho la validez de los datos y violan principios éticos y normativos incluyen: 1) utilizar equipos en malas condiciones; 2) falsificar resultados analíticos; 3) no reportar efectos adversos; y 4) retener en el experimento sujetos que, por sus condiciones de salud, debieran ser retirados.

"Los investigadores principales no temen las consecuencias civiles o criminales de las violaciones normativas porque cuentan con la protección de poderosísimas empresas transnacionales, conocen la lentitud y debilidad de los sistemas que, con excepciones, caracterizan a los sistemas jurídicos latinoamericanos y saben que si el caso llegara a juicio puede prescribir antes de que se prueben las irregularidades", añaden.

Además, "en los pocos casos en los que ha habido sanciones económicas en América Latina, han sido tan pequeñas que no son disuasivas. Como se ha indicado, algunos investigadores/administradores fieles han sido despedidos por violaciones normativas o éticas, pero en ocasiones siguen trabajando en su práctica privada, reciben apoyo y recursos de las innovadoras o han vuelto a sus cargos".

Por último, "la falta de controles durante la implementación del ensayo pone en peligro la validez de los resultados. La posibilidad de que se aprueben medicamentos que no son seguros o eficaces aumenta".

Fraude científico y explotación humana. ¿Dónde está la indignación?

*\* Abel Novoa, Médico de familia y presidente de la organización NoGracias  
nogracias.eu*

---

[https://www.lahaine.org/mm\\_ss\\_mundo.php/ciencia-deslocalizada-maquiladoras-de-ensayos](https://www.lahaine.org/mm_ss_mundo.php/ciencia-deslocalizada-maquiladoras-de-ensayos)