

RETOS A LA JUSTICIA EN LA INVESTIGACIÓN GLOBAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

JUSTICE CHALLENGES OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY GLOBAL RESEARCH

Ricardo Páez Moreno

*Universidad Nacional Autónoma de México.
Programa de Maestría y Doctorado en Bioética.
Apdo. Postal 6, 76900, Corregidora Querétaro, México
Tels 52(442)225-0897; FAX 52(442)225-0499
ricardomsp@yahoo.com*

Resumen

Los proyectos de investigación internacionales patrocinados por la industria farmacéutica son una modalidad reciente de investigación biomédica, los cuales obedecen a un interés científico, pero también a un importante interés comercial. Esto responde a la dinámica propia de la globalización, la cual si bien ha traído beneficios mundiales, al ser orquestada por las potencias económicas que dirigen al mundo, ha ocasionado una polarización entre ricos y pobres agrandando la injusticia ya existente en el planeta. La globalización tiene una dinámica económica bien establecida en la que sus principales manifestaciones son: el control sobre la innovación tecnológica, el control sobre la organización de la producción de bienes y servicios, el control sobre las necesidades y el control sobre el consumo. La investigación biomédica internacional se inserta muy bien en dicha dinámica, creando beneficios mal distribuidos, y llevándola a perder su integridad científica en pos de interés comercial. Este fenómeno suscita varias preguntas éticas y necesita reflexionarse desde distintos abordajes bioéticos, particularmente una economía ética y una justicia global.

Palabras clave: investigación de la industria, globalización, interés comercial, justicia global, distribución de beneficios.

Abstract

International research projects sponsored by the pharmaceutical industry are a recent modality of biomedical research, which is driven by interests that are not only scientific, but also commercial. This combination of interests is one of the natural consequences of globalization, which has brought unquestionable benefits for the world, but has also created a wider gap between the wealthy and the poor. Given that globalization has been led by the the world's leading economies, the level of injustice in the world has increased, often to the favor of the already wealthy. Globalization has a well-established dynamics, whose main characteristic is domain over the following: technological innovation, the organization of the production of goods and services, human needs, and consumption. International biomedical research fits well in this dynamics, and the result is often a poor distribution of benefits, added to a loss of scientific integrity for the sake of commercial interests. This phenomenon raises many ethical questions and it demands a reflection from different bioethical points of view, particularly an economic ethics and a global justice.

Key words: pharma research, globalization, commercial interest, global justice, distribution of benefits.

1. Introducción

La industria farmacéutica (IF) ha adoptado como una línea prioritaria de investigación a los protocolos de investigación multinacionales multicéntricos (PIMM), que son proyectos diseñados desde países con gran capacidad de investigación, realizados en varios lugares y centros simultáneamente. Los PIMM han generado una serie de beneficios tanto a los países patrocinadores como a los huéspedes, sin embargo su distribución no ha sido equitativa, puesto que la investigación forma parte de dinámicas mundiales mucho más amplias, cuyo patrón de conducta no ha sido precisamente la justicia.

Como su nombre lo indica, los PIMM forman parte de la globalización

económica, la cual ha generado mayor crecimiento y prosperidad en ciertas regiones, pero a su vez ha incrementado la desigualdad mundial entre ricos y pobres puesto que los países ricos son quienes tienen el dominio sobre tierras, medios de producción, competencias, etc. y son quienes salen mejor beneficiados porque ponen "las reglas del juego"^{1,2}. Se ha generado una mayor división social del trabajo entre capacitados y no

1 Cfr. WHO Institute of Population Health. [Publicación en línea] "Towards Health-Equitable Globalisation: Rights, Regulation and Redistribution. Final Report to the Commission on Social Determinants of Health." 10 y 43. 2007. <http://www.who.int/social_determinants/resources/gkn_report_06_2007.pdf> [Consulta 12/08/2009].

2 Benatar, S.R. "South Africa's transition in a globalizing world: HIV/AIDS as a window and a mirror." *International Affairs* 77, No. 2 (2001), 347-375.

capacitados, y se han flexibilizado las conquistas laborales, particularmente en los países del Sur. Se ha liberalizado el comercio pero no así el libre flujo de trabajadores.

La ética de la investigación ha trabajado mucho cuestiones de autonomía, sobre todo en el ámbito anglosajón. Sin embargo en cuestiones de justicia, particularmente de justicia global, el desarrollo bioético ha sido mucho menor. La labor de los comités de ética en investigación ha sido importante, pero igualmente ha privilegiado cuestiones de consentimiento informado (autonomía), o de balance riesgo-beneficio (no maleficencia y beneficencia), atendiendo poco aspectos de justicia puesto que implican una visión más amplia a lo largo del proceso de investigación y que tome en cuenta factores externos a la investigación en sí misma³. La normativa internacional sobre ética de investigación ofrece un buen marco de referencia para determinar lo justo⁴, sin embargo, debido a su diseño en el extranjero o a su fundamentación deontológica, las normativas de justicia no inciden en los factores de fondo que

generan la injusticia e indirectamente perpetúan la inequidad en la investigación en salud^{5,6}.

Ante la mundialización de la investigación biomédica cabe preguntarse si sus tendencias son las mismas que las de la globalización, y cuáles serían algunas de las preguntas éticas relativas a la justicia más urgentes de resolver. Responder a estas cuestiones es el propósito de este artículo. Para ello, en un primer momento se describirá qué es la globalización, a favor de quienes esta orquestada, así como las consecuencias para los pobres. En un segundo momento se mostrará cómo la investigación diseñada a través de los PIMM se inserta en la misma dinámica de la globalización, y cuáles son sus consecuencias, particularmente en los países del Sur. En un tercer y último momento se señalarán algunos de los retos éticos que se suscitan así como algunas perspectivas éticas de solución, provenientes de la normativa bioética internacional, de la economía ética y de la justicia global.

2. Qué es la globalización

La globalización son los procesos en virtud de los cuales los Estados nacionales soberanos se entremezclan e imbrican mediante actores transnacionales y sus respectivas probabilidades de poder, orientaciones, identidades y entramados

3 Cfr. Kahn, J.P.; Mastroianni, A.C.; Sugarman, J. "Implementing Justice in a Changing Research Environment". En: Kahn J.P.; Mastroianni A.C.; Sugarman J. *Beyond Consent. Seeking Justice in Research*. Oxford University Press, New York, 1998, 166-173.

4 El Informe Belmont, la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (normas CIOMS), el estudio del Nuffield Council of Bioethics (NCB), las recomendaciones de la Nacional Bioethics Advisory Commission (NBAC), y más recientemente la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) de la UNESCO.

5 Páez, R. *Justicia distributiva en la investigación internacional en seres humanos*, Universidad Nacional Autónoma de México, México D.F., Colección Tesis Doctorales: 2009, p. xii.

6 Benatar, S.R. "Reflections and Recommendations on Research Ethics in Developing Countries." *Social Science Medicine* 54, (2002) 1131-1141.

varios⁷. Podría definirse como una situación de interdependencia y conexión de las distintas sociedades y de los variados ámbitos de la existencia social del ser humano; es un fenómeno determinado en parte por los avances de las tecnologías de la comunicación y de la informática y del comercio internacional, que han dado origen a una “economía mundial”. Muchos la relacionan además con la primacía generalizada de los “valores” de la cultura occidental y específicamente de la norteamericana, además del triunfo de los dictámenes del neoliberalismo en la organización de la economía internacional⁸.

A continuación se presentarán las manifestaciones de la globalización en el terreno de lo económico y después se mostrarán algunas de sus consecuencias.

a) Manifestaciones de la globalización en lo económico

A nivel *económico*, la globalización representa las fusiones de capital y recursos técnicos, así como el desarrollo de las empresas transnacionales, pero por otra parte, las pequeñas y medianas empresas se han fragilizado, tendiendo que recurrir a préstamos de los mercados financieros. Al mismo tiempo, se está formando un mercado financiero mundial, en el que ya se pueden constatar colocaciones de valores sin límites geográficos, separándose

la economía financiera de la economía real, que repercute en un crecimiento del capital especulativo y un decrecimiento del capital productivo. Esto no significa, naturalmente, que todos los mercados estén tan abiertos como los financieros, sino que, incluso con mercados restringidos, la dependencia de las economías locales respecto a la economía global es cada vez más radical. Son cuatro las principales estrategias de la globalización industrial: colocar nuevas instalaciones productivas en el país huésped, fusiones entre empresas y adquisición del control de otras firmas, alianzas estratégicas variadas, y el establecimiento de redes electrónicas de comunicación⁹.

El capitalismo globalizado ha mantenido el *control de la innovación tecnológica*¹⁰ de la microelectrónica, la informática, las telecomunicaciones y la ingeniería genética. Esta última debido a que se centra en la decodificación, manipulación y reprogramación final de los códigos de información de la materia viva. Pero también, porque en la década de los noventa, la biología, la electrónica y la informática parecen estar convergiendo e interactuando en sus aplicaciones, en sus materiales, y lo que es más fundamental, en sus planteamientos conceptuales. En torno a este núcleo de tecnologías de la información, está constituyéndose desde finales del siglo XX una constelación de

7 Cfr., Beck, U. *¿Qué es la globalización? Falacias del globalismo; respuestas a la globalización*. Paidós, Barcelona, 1998, 29.

8 Cfr., Paz, F. [Publicación en línea] <Neoimperialismo y neoliberalismo> . 101-117. 2005, < <http://www.ejournal.unam.mx/rca/216/RCA21605.pdf> > [Consulta: 18/ 01/10].

9 Cfr., OECD. *New Patterns of Industrial Globalization. Cross Border Mergers, Acquisitions and Strategic Alliances*, OCDE, Paris Cedex, 2001, 14.

10 Cfr., Gordillo, G. *Los cristianos y el compromiso social en nuestras sociedades contemporáneas. Construyendo un nuevo modelo de ser humano*, La Cruz, México, 2006, 36 y 40-41.

importantes descubrimientos en materiales avanzados, en fuentes de energía, en aplicaciones médicas, etc. Además, el proceso de transformación tecnológica se expande exponencialmente, debido a que la información se genera, almacena, recobra, procesa y transmite con facilidad. Se trata de una revolución de la tecnología de la información¹¹.

El control sobre la organización de la producción de bienes y servicios se da bajo dos procesos esenciales en la economía que Castells llama informacional/global. La productividad proviene fundamentalmente de la innovación; la competitividad de la flexibilidad. Así, empresas, regiones, países y unidades económicas de todo tipo orientan sus relaciones de producción a maximizar la innovación y la flexibilidad. Además, asistimos al surgimiento de una nueva cultura de la empresa. La flexibilidad, expresada desde el punto de vista organizativo por la empresa red, requiere trabajadores en red a tiempo flexible, así como una amplia gama de relaciones laborales, incluidos el autoempleo y la subcontratación recíproca. Este tipo de relaciones laborales conduce a la descentralización coordinada del trabajo y a su individualización¹². La clásica división y lucha de clases moderna ha pasado a ser una fragmentación del trabajo, la fragmentación interna de la mano de obra, la exclusión de un sector importante de la

sociedad, y la separación entre la lógica del mercado y la experiencia humana de la vida de los trabajadores.

La empresa busca maximizar ganancias por todos los medios, cosa que les facilita la globalización. Pueden exportar puestos de trabajo a donde les cueste menos o las cargas fiscales sean menores, repartir el trabajo por todo el mundo, desmenuzar los productos y prestaciones de servicios, aprovecharse de los Estados nacionales exigiendo mejores condiciones para la inversión. Podemos distinguir en la producción global: lugar de inversión, lugar de producción, lugar de declaración fiscal y lugar de residencia. Lo que supone que los cuadros dirigentes pueden vivir donde les resulte más atractivo y pagar los impuestos donde les resulte menos gravoso¹³.

En cuanto al control sobre las necesidades, la cuestión actual es cómo crear necesidades para hacer consumir todo lo que las empresas son capaces de producir, lo que implica el papel central de la publicidad y su alianza con los medios de comunicación. La seducción cultural está en el corazón del sistema. La manera de obligar a la clase productora a trabajar es convenciéndola que debe consumir, pues si no lo hace, se muere socialmente y no se realiza como persona. Bajoit¹⁴ en lugar de llamar proletariado explotado a la clase trabajadora, la llama "consumariado seducido", y por tanto explotado pero de otra manera. La seducción cultural se dirige a todos, y aunque hay una gran cantidad

11 Cfr., Castells M. *La era de la información. Economía, sociedad y cultura*, vol III, Siglo XXI, México, 2000, 56.

12 Cfr., Ibid., Vol. III, 379-380. Ver: Vite, M.A. "Una reflexión sobre los derechos sociales en un mundo globalizado." *Este País* 127, (2001), 58-62.

13 Cfr., Beck, U. *op. cit.*, 20

14 Cfr., Bajoit, G. *Todo cambia. Análisis sociológico del cambio social y cultural en las sociedades contemporáneas*, LOM, Santiago de Chile, 2003, 62.

de personas excluidas del sistema, en la lógica de éste, los que quieren consumir y no pueden son consumidores en potencia.

Respecto al *control del consumo*, el aumento de la productividad del trabajo como resultado de la revolución tecnológica es de tal magnitud (desde 1900 se ha duplicado cada 15 años) que el problema mayor de las empresas ya no es producir sino vender. Se ha convertido en cuestión estratégica el saber vender bienes y servicios, por lo cual la conquista de los mercados mundiales ha llegado a ser a la vez indispensable y posible. De allí entonces, la ofensiva neoliberal que apunta a promover la competencia a nivel mundial bajo la batuta de empresas multinacionales, de los grandes bancos y de algunas organizaciones internacionales como el Fondo Monetario Internacional (FMI), el Banco Mundial (BM) y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En definitiva, los que hoy detentan el poder económico no son los dueños de la propiedad privada y los medios de producción, sino los que son capaces de dominar la nuevas tecnologías más rápido y mejor que los otros, los que disponen de trabajadores implicados en el destino de su empresa, los que saben seducir a los consumidores por la publicidad, y los que con todo ello, son capaces de conquistar los mercados para vender bienes y sobre todo servicios de calidad hasta los confines del mundo. La nueva clase poderosa es la “culturocracia”, en que la cultura es un medio privilegiado para generar riqueza¹⁵.

15 Cfr., *Ibid.*, 61-62.

b) Globalización e inequidad

La globalización convive con enormes disparidades y tendencias centrífugas. A nivel económico, la globalización ha favorecido el incremento del llamado Cuarto Mundo en Europa, inserto en medio de una grande clase media y de pocos ricos. En Latinoamérica, Asia y África, el patrón de crecimiento ha sido de grandes masas de pobres sumidos en la indigencia y en la exclusión, conviviendo con cada vez más pequeñas islas de ultra-ricos. La pobreza extrema es con mucho la fuente más grande de miseria humana hoy día. La violencia y las guerras son codiciados productos de venta de la noticia, pero la pobreza ocasiona muchas más muertes.

De la misma manera, la globalización ha favorecido el adelgazamiento del Estado a favor del poder del mercado, ocasionando una pérdida de los beneficios sociales. El bienestar logrado por el Estado durante el siglo pasado se ha venido deteriorando progresivamente al pasar a una lógica de dominio del mercado. En países como México, el Estado nunca ha sido fuerte, pero con la globalización y el apego irrestricto de los últimos gobiernos a los dictados neoliberales, se ha deteriorado aún más su capacidad de orden y legalidad, dejando al desamparo a la población de las mafias, del poder de la droga y del crimen organizado.

A nivel salud, la globalización ha traído ventajas para unos cuantos, que gozan de medicina altamente tecnificada y del acceso a medios cada vez

más sofisticados para el cuidado de la salud, el perfeccionamiento corporal o de la descendencia. Esto contrasta con el empobrecimiento de enormes sectores del planeta. Según el Informe de la OMS sobre *las metas del milenio*¹⁶, las tendencias actuales mundiales están agrandando la distancia entre ricos y pobres. La segunda mitad del siglo XX mostró un aumento gradual en la expectativa de vida que ahora excede los 65 años a nivel global. Sin embargo dicha cifra ha disminuido en años recientes¹⁷. La inequidad en la expectativa de vida se redujo hasta finales de los años ochenta, pero aumentó durante los noventa —principalmente por la mortalidad en el África Subsahariana a causa del SIDA, reduciéndose la sobrevivencia a la de hace 30 años—.

Por otra parte, la globalización ha afectado, entre otras cosas, al cambio de las reglas internacionales en lo referente a la protección de las patentes, lo cual altera el acceso a medicamentos esenciales. El proceso de globalización ha resaltado la incongruencia entre las amenazas a la salud global y las políticas utilizadas para manejar dichas amenazas a nivel local¹⁸. Además, abunda la negligencia en invertir para combatir enfermedades tropicales, propias de países pobres, las cuales generan una gran carga social y económica, no obstante que las *metas del*

milenio han priorizado el combate a la tuberculosis, el SIDA y la malaria, como las tres enfermedades más devastantes¹⁹.

3. Los PIMM y la globalización

Los PIMM son una expresión de la globalización no sólo por realizarse en varios países y centros a la vez, sino por obedecer fielmente a su dinámica antes descrita. El interés financiero de la IF influye en la conducción y resultados de los protocolos, en tanto que su financiamiento y dirección se ha dejado cada vez más en manos de grandes corporativos transnacionales. Las tareas farmacéuticas son realizadas por empresas lucrativas, públicamente negociadas, y obligadas con sus accionistas. Esto significa que deben tener una ganancia en vistas a compensar el capital invertido en ellas.

Los PIMM son proyectos de investigación a partir de la IF o cada vez más por empresas que se los manejan (*commercially oriented networks of contract-research organizations* y *site-management organizations*) enviando a la industria los resultados para su interpretación, y en el caso de compañías farmacéuticas pequeñas les realizan todo el ensayo clínico, desde su diseño hasta su publicación. Obedecen en buena parte, a la estrategia de comercialización de la IF en orden a obtener la patente del producto investigado y un mejor control sobre el mercado²⁰.

16 Cfr., WHO. [Publicación en línea] "Health and the Millennium Development Goals". 52-58. 2005. <http://www.who.int/hdp/publications/mdg_en.pdf> [Consulta: 19/10/2009].

17 Cfr. Ibid., 52

18 Cfr., Johnston, J.; Wasunna, A.A. "Patents, Biomedical Research, and Treatments". *Hastings Center Report* 1, (2007), S1-S35.

19 Cf. WHO. [Publicación en línea] "Health....", *op. cit.* 20-23.

20 Cfr., Bodenheimer, T. "Uneasy alliance - Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry". *New England Journal of Medicine* 342,

Tradicionalmente los PIMM se realizaban en países del Norte con gran capacidad de investigación y desarrollo. Sin embargo, en años recientes los PIMM se han globalizado, realizándose también en los países emergentes, especialmente de la Europa del Este, Latinoamérica y Asia²¹. A partir de una revisión de 300 artículos entre 1995 y 2005, que reportaban los resultados de ensayos clínicos, se encontró que el número de países huéspedes de PIMM fuera de Estados Unidos (EU) creció más del doble, mientras que la proporción de ensayos realizados en Europa y EU disminuyó²².

Las razones consisten en disminuir los costos a la vez que reclutar un gran número de pacientes en poco tiempo; el rápido ritmo del crecimiento del tamaño del mercado; la capacidad de investigación y de la autoridad regulatoria en los países emergentes (pero que también significa la facilidad con que se cumplen

los requisitos legales comparados con aquellos puestos por los países del Norte); y la armonización de las guías para la práctica clínica y la investigación²³.

Respecto a la disminución de costos, los ensayos clínicos representan dos tercios del costo invertido en investigación y desarrollo de un medicamento, por lo que economizar ésta área representa un importante ahorro. Según la *Cutting Edge Information*, la IF podría reducir el costo de los ensayos clínicos en más del 60% realizándolos en países emergentes como la India. Estos datos estimados son parecidos a los de la *Global Alliance for TB Drug Development*, que calculó que el conjunto de ensayos clínicos (fase I a III) para un nuevo medicamento contra la tuberculosis, costaría 27 millones de dólares en EU contra 10 millones en Uganda, independientemente de los costos por montar la infraestructura necesaria para el ensayo²⁴.

En lo referente al tiempo, otra razón para realizar PIMM en países emergentes está la innovación y flexibilización tan necesarias para que una firma sea rentable. El descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos por la IF está obligado a servir no sólo a intereses científicos o médicos, sino también a la eficiencia económica. En otras palabras,

No. 20, (2000), 1539-1544; Angell, M., *The Truth About Drug Companies. How Deceive Us and What to do About It*, Random House, New York, 2004, 29-30 y 165-166.

21 Cfr., Thiers, F.A., y cols., "Trends in the globalization of clinical trials". *Nature Reviews* 7, (2008), 13-14.

22 Cfr., Glickman, S. W., y cols., "Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research". *New England Journal of Medicine* 360, No. 8, (2009), 816-823. En 683 instituciones de salud en México se practican PIMM, que equivale al 0.9% del total mundial de PIMM, y la tendencia es a la alza. Cfr., Thiers y cols., *op. cit.* 14. En un comité de ética nacional del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS, institución pública de salud que atiende a casi la mitad de la población mexicana), evaluamos 188 protocolos de investigación durante el período 2003-2004; más de la mitad fueron de la IF y gran parte de estos, multicéntricos.

23 Cfr., Glickman, *op. cit.*, 816-17; Thiers., *op. cit.*, 13.

24 Cfr., Ballantyne, A. "Benefits to International Subjects in International Trials: do they Reduce Exploitation or Increase Undue Inducement?". *Developing World Bioethics* 8, No. 3, (2008), 178-191; Ballantyne, A., "HIV International Clinical Research: Exploitation and Risk". *Bioethics* 19, No. 5-6, (2005), 476-491.

debe descubrir y desarrollar medicamentos que “valgan la pena”²⁵.

El éxito definitivo de una nueva molécula depende no sólo de su originalidad y propiedades atractivas, sino también de si es puesta rápidamente en el mercado. Cada día de retraso en la aprobación de una patente le cuesta a la IF aproximadamente \$1,300,000 dólares, por lo tanto entre más rápido pueda llevarse a cabo la aprobación del medicamento, será más benéfico para la industria. Esto resulta particularmente factible con las fases II y III tardías de los ensayos clínicos, las cuales pueden acelerarse reclutando un gran número de pacientes de varios países y centros a la vez, obteniendo como resultado un período breve de tiempo para reunir la información necesaria y obtener así la patente deseada lo antes posible.

Pero además, no basta con innovar, sino que hay que preservar la novedad a través del desarrollo. En el caso de compuestos exitosos, ahorrar un año representa varios cientos de millones de dólares de ganancias. E igual que con la innovación, en vistas a acelerar lo más posible el proceso de desarrollo, en lugar de funcionar secuencialmente, una etapa después de otra, se busca trabajar en paralelo para ahorrar el mayor tiempo posible²⁶.

Realizar PIMM en países con grandes poblaciones es rentable porque el medicamento en cuestión debe ser efectivo contra una enfermedad con una alta incidencia en la población, para lo cual es necesario reclutar muchos pacientes.

Además, debido a la competencia entre firmas de la IF, se ha favorecido investigar pequeñas diferencias entre medicamentos, buscando la aprobación de moléculas semejantes, por la ventaja económica que puede redituarse al obtener la patente del producto exitoso.

Como dice Pignarre:

“...las mejoras aportadas por los nuevos medicamentos son cada vez más imperceptibles y, por tanto, cada vez más difíciles de demostrar... Si el tratamiento de referencia con el que se compara el medicamento candidato cura el 50% de los pacientes, se necesitarán 200 pacientes para demostrar una mejoría del 20% (70% de pacientes curados). Pero si el candidato a medicamento sólo mejora los resultados en un 5%, lo cual es hoy mucho más frecuente, harían falta 3500 pacientes. Todo depende también de lo que haya que demostrar. Si sólo hay que verificar que un medicamento candidato baja la tensión arterial, entre 3000 y 4000 pacientes son suficientes. Pero si se es mucho más riguroso y se quiere demostrar que el medicamento estudiado reduce el número de muertes, entonces hay que reunir decenas de millares de pacientes para estudiarlos durante un lapso mucho más prolongado²⁷.”

En relación a la extensión del mercado y la capacidad para realizar investigación,

25 Cfr., Drews, J. *In Quest of Tomorrow's Medicines*, Springer, New York, 2003, 14.

26 Cf. *Ibid.*, 182-184.

27 Pignarre, P. *El gran secreto de la industria farmacéutica*, Gedisa, Barcelona, 2005, 28.

es necesario tener en cuenta que los países emergentes cuentan generalmente con una gran población que acude a centros hospitalarios con poca provisión de recursos debido, en parte, a los límites que en la globalización se han puesto a los Estados para fortalecer los servicios públicos. La tendencia general al menos en Latinoamérica, ha sido a la privatización de los servicios públicos de salud, dejando en manos del gobierno los despojos que quedan después de haber vendido lo mejor a la iniciativa privada²⁸. Luego entonces las instituciones, los investigadores y los pacientes ven con buenos ojos la llegada de PIMM a sus centros de investigación, puesto que generan atención para los pacientes y dejan algunos recursos, pero sin mirar más a fondo las consecuencias.

El sistema de mercado en su forma actual se ha basado más que en la producción, en el consumo. En este sentido, la IF pretende medicalizar la vida de las personas, haciendo de ellas potenciales consumidores de nuevos fármacos para necesidades condicionadas por el estilo de vida moderno, tales como la obesidad, la disfunción eréctil y la prehipertensión. Y para ello es necesario hacerse conocer a través de los medios de comunicación, por ejemplo, llama la atención que la IF gaste más en publicidad que en investigación^{29 30}. Además, la IF ha ido cambiando su estrategia: si antes el camino era investigación,

desarrollo y comercialización, actualmente se integra la investigación de mercado con la investigación, desarrollo y comercialización. Para ello, se incorporan las capacidades de los científicos para generar valor en el producto a investigar y demostrar dicho valor, de tal manera que los productos exitosos *blockbusters* sean esperados por todo un público que aguarda “su nacimiento”³¹.

En definitiva puede considerarse a la IF como un conglomerado (fusión de monopolios) de empresas multinacionales que forma parte sustancial del sistema globalizado: por su capacidad de dominar las nuevas tecnologías más rápido y mejor que los otros (innovación), por su poder para manejar múltiples lugares de investigación a distancia (flexibilidad), por su capacidad propagandística que sabe seducir a los consumidores por la publicidad medicandizándoles la vida (generar necesidades para satisfacerlas con el consumo), y también por su poder para vender bienes y servicios de calidad hasta los confines del mundo. Estamos así ante uno de los prototipos del sistema económico de mercado.

Lo anterior suscita una imperiosa revisión ética que sin perder de vista el bienestar generado por la globalización, ofrezca principios para orientar una dinámica que efectivamente globalice los bienes generados por la investigación. A continuación se mencionarán algunos de los aspectos éticos que necesitan abordarse y los principales marcos reflexivos desde donde esto puede hacerse.

28 Cfr., Laurell, A.C. *La reforma contra la salud y la seguridad social*. Era, México, 1997, 26-48.

29 Cfr. Angell, *op. cit.* 242 y 259.

30 Cfr., Cantera, S. “Privilegian publicidad sobre investigación,” *Reforma*, México D.F., 6 de junio de 2006 (sección negocios).

31 Cfr., Appelbaum, K. “Is Marketing the Enemy of Pharmaceutical Innovation?” *Hastings Center Report* 39, No. 4 (2009) 13-17.

4. Retos éticos y perspectivas de solución

En la ética de la investigación, la forma más común de explotar y sobre la que más se ha trabajado es prevenir trabajar con sujetos que no han dado su consentimiento. Sin embargo, recientemente han surgido consideraciones respecto al concepto de “justicia distributiva”, que exige que los riesgos y beneficios de las investigaciones sean repartidos con equidad entre todas las personas o grupos de la sociedad, y en los PIMM, entre las personas de los diversos países donde se realiza la investigación^{32,33,34}.

Otro aspecto al considerar la justicia en las investigaciones multinacionales se refiere a los beneficios que se le deben a los sujetos de investigación, a la comunidad donde se investiga e incluso al país huésped, fruto del protocolo realizado, cuando se concluye la investigación. Al respecto el concepto relevante es el de “justicia como reciprocidad”: aquellos que contribuyen a un proyecto deben recibir algo a cambio. Los sujetos son sometidos a riesgos y dan su tiempo para participar en la investigación, lo que

merece ser correspondido con beneficios, los cuales pueden no presentarse si el fármaco a experimentar no tiene éxito³⁵. El párrafo 33 de la Declaración de Helsinki (DH) dice que “Al concluir el estudio, los pacientes reclutados tienen derecho a ser informados sobre el resultado del estudio y a disfrutar cualquier beneficio que resulte de éste, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como benéficas en el estudio o a otros cuidados o beneficios apropiados³⁶.”

Pero la pregunta más problemática se refiere a la deuda que se contrae hacia la comunidad o el país en que se realiza la investigación cuando ésta finaliza. En un país del Norte, la población tendrá acceso al producto, o podrá pagarlo por sí misma, o los seguros médicos y/o el sistema de salud pública lo hacen. Pero cuando la investigación culmina con éxito en un país del Sur, solamente una minoría tiene acceso al producto. Surge la pregunta de si los patrocinadores tienen el deber de asegurar que la población tenga acceso a los beneficios de las investigaciones. Y el país en donde se investiga, ¿a qué es acreedor?³⁷.

La normativa internacional aporta importantes criterios para responder a las mencionadas interrogantes. El párrafo 17 de la DH pide a la investigación en poblaciones vulnerables que responda a las necesidades y prioridades del lugar, y que

32 Cfr Macklin, R. “Ética de la investigación internacional” *Acta Bioethica* 1, (2004), 27-35.

33 Cfr. Sowle, L. “Biotech and Justice. Catching Up with the Real World Order” *Hastings Center Report* 4, (2003), 34-44.

34 Otro de los puntos que más ha suscitado controversias es si existe la obligación durante la investigación de dar el mismo nivel de cuidado a los pacientes de países del Norte que a los del Sur, dado que en el primer caso, los sujetos que no participan en la investigación tienen acceso al tratamiento pero en el segundo no, y por lo tanto sería inhumano el uso de placebo en algún brazo del estudio.

35 Cfr. Macklin, R., *op. cit.* 28 y 31.

36 Cfr. WMA. [Publicación en línea] “Declaration of Helsinki”. Paragraphs 17 and 33. 2008. <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>> [Consulta: 20/10/2009]

37 Cfr. Macklin, R., *op. cit.* 32.

tenga la esperanza razonable de que la población se beneficiará de los resultados de la investigación³⁸. Y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, CIOMS) en su revisión 2002, afirman en la pauta 10 que antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

- la investigación responda a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad donde se realizará; y
- cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad³⁹.

Por último, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO⁴⁰ en los artículos 2, 14 y 15, da un paso más al señalar algunos principios rectores para la justa distribución de beneficios en la investigación multinacional.

38 Cfr. WMA., *op. cit.*

39 Cfr. CIOMS. [Publicación en línea] "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects". GUIDELINE 10. 2002. <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>> [Consulta: 20/10/2009]

40 Cfr. UNESCO. [Publicación en línea] "Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos". Artículos 2, 14 y 15. 2006. <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>> [Consulta: 20/10/2009]

Menciona la necesidad de promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, la importancia de buscar el máximo beneficio directo o indirecto para los pacientes y una serie de principios rectores de la distribución de recursos.

Sin embargo, los pronunciamientos éticos anteriores han sido considerados minimalistas, puesto que permanecen agnósticos respecto a las teorías de la justicia en la ética de la investigación. Se basan en el respeto a los principios de no maleficencia, beneficencia y autonomía en la investigación, y a unos justos términos de cooperación entre las partes contratantes, tomando en cuenta la consulta democrática. Esta justicia podría calificarse como "ventaja mutua", ofreciendo ventajas a los contratantes, pero dejando las cosas como están en la realidad, silenciando las causas de la injusticia operante en el sistema. Tampoco sitúa las necesidades de salud en un contexto social, económico y político más amplio. Y por último, considera las estructuras sociales como dadas, impidiendo así distinguir las causas de la injusticia⁴¹.

Uno de los aspectos éticos más de fondo que necesitan considerarse en las investigaciones multinacionales patrocinadas por la IF son los producidos por el conflicto de intereses científico-comercial, dada la dinámica de la globalización en que la investigación farmacéutica está inmersa. Si la IF está al servicio de la investigación científica, pero obedece también a la lógica mercantil en la que se han perdido límites,

41 Cfr. London, A. "Justice and the Development approach to International Research" *Hastings Center Report* 35, 1 (2005), 24-37.

y la competencia y el afán de lucro se han vuelto la máxima a conquistar, ¿qué criterios asumir para lograr una convivencia equilibrada de intereses? Y más aún: ¿es viable una ética para la economía actual? ¿puede ser ética la globalización?

El otro aspecto menos trabajado se refiere a la justicia global que es necesario plantear ante la dinámica de la globalización. La globalización, en la que las fronteras de los Estados se han borrado, plantea el reto de repensar los principios de justicia internacional. Si antes los Estados nación eran los agentes primarios de justicia, sin dejar de tener un papel importante, ¿cuáles serían los agentes de justicia que hay que tomar en cuenta de acuerdo a la nueva serie de relaciones internacionales? ¿Qué códigos de ética más allá de los tradicionales, (p.e. la obligación de dar hospitalidad y socorro al extranjero) dicen algo a quienes viven más allá de las fronteras? ¿Qué tipo de justicia puede iluminar el modelo de distribución de recursos actual, en el que la inversión, la producción y los bienes pueden ser diseñados desde muy lejos, donde el comercio es global y mundialmente regulado, donde los procesos económicos pueden surgir alrededor del mundo afectando a grandes mayorías? A continuación se presentan unas breves nociones de ética económica y de justicia global, como marcos reflexivos para una lograr una mayor aproximación a lo justo en la investigación global.

a) Algunas consideraciones de ética económica

Se han desarrollado serias consideraciones de ética económica desde el

paradigma contemporáneo, caracterizado por el divorcio entre economía y ética. La creciente tendencia a la economización de todos los ámbitos de la vida ha instaurado la figura del *homo oeconomicus*: el ser humano como agente económico interpreta la realidad bajo la perspectiva de “costo-beneficio”; se da cuenta del hecho de que los recursos son escasos y tiende a satisfacer sus preferencias intentando maximizar el beneficio mediante las estrategias más eficaces. La ciencia no dirá nada sobre cómo se debe de actuar, sino sobre cómo se tiene que actuar si se quieren lograr las metas propuestas. El cálculo costo-beneficio expande la racionalidad económica al ámbito de los fines y no sólo al de la razón técnica de los medios.

Ante los procesos de la globalización, la reacción de una economía ética consistiría en percatarse de las nuevas posibilidades y oportunidades que se ofrecen realmente, y en tratar de orientar esos procesos con su enfoque responsable y humanizador. Se intentaría así hacer posible una globalización ética, incorporar el sentido ético de la economía, extender los valores básicos de las personas y sus interrelaciones, es decir, la libertad y la justicia.

Se trataría de analizar si los procesos que desencadena la globalización podrían ser de otra manera. Cabe, asimismo, reflexionar si los procesos globalizadores no son ya fruto de un haz de decisiones y de acuerdos internacionales, y si no pueden tomarse otras decisiones en otra dirección, tras analizar las consecuencias que tales procesos producen a la luz de aquellos principios y valores que proclama la globalización. En definitiva, no

puede eximirse de responsabilidad a los correspondientes actores en cada nivel de vida personal e institucional.

Hay que reflexionar sobre el modo de vida que propicia la transformación económica mundial. Si favorece la libertad real para todos o no. Si favorece la justicia o si genera más desigualdades injustas. Ver si contribuye a crear un clima solidario (a través de un verdadero cosmopolitismo) o si propicia la guerra económica o la jungla global. En definitiva, según Conill, haría falta una *teoría económica* con sentido ético y una *ética económica* adecuada al nivel de desarrollo técnico de la economía actual, a fin de articular una nueva *economía ética* apropiada para nuestra era⁴².

b) *Justicia global según Onora O'Neill*

Para Onora O'Neill⁴³, cualquier discusión sobre justicia económica transnacional debe tomar en cuenta la diversidad de capacidades y la posibilidad de acción de los varios agentes y agencias, así como las posibilidades y los límites de su transformación. Para hablar de justicia global es necesario establecer quien está (o no está) obligado a tener qué tipo de acciones a favor de quién. La ética global ha de partir de la práctica concreta de los distintos agentes transnacionales de justicia, de lo que hacen y pueden hacer o no, así como analizar las diferencias de poder entre los agentes, para iluminarlo

desde la obligación universal de no dañar y la obligación de hacer el bien.

La justicia global para Onora O'Neill, parte de las obligaciones que nacen de circunstancias concretas, particularmente de las capacidades y posibilidades de acción de los diversos agentes de justicia, que en nuestro caso, forman parte de las investigaciones internacionales. El punto de partida toma en cuenta las necesidades de manera integral, evitando así las generalizaciones de las teorías ideales de la justicia. La justicia implica partir de la práctica para elevarse después al nivel de los principios, a un marco normativo caracterizado por dos aspectos: se trataría de pensar, en cada circunstancia, que implicaría el *no dañar*, principio ético mínimo que dadas las diferencias de poder entre agentes de justicia o la ausencia de quien vele por ésta, implicará la obligación de no engañar, de no coaccionar al otro, etc; pero más aún, pensar lo que significa *hacer el bien*, los comportamientos virtuosos o solidarios, que en lugares donde las estructuras políticas y económicas no salen al encuentro de las necesidades básicas de la gente (como en algunos países del Sur, tales como México), son necesarios para evitar eludir estas últimas⁴⁴.

Donde los agentes son vulnerables, la justicia sólo puede encontrarse por una doble estrategia de *disciplina de la acción del poderoso y de empoderamiento del débil, haciendo de éste alguien menos vulnerable*. Si se pretende no coaccionar o explotar, no debe ejercerse presión indebida o irre-

42 Cfr. Conill, J. *Horizontes de economía ética*, Tecnos, Madrid, 2004, 113-125.

43 Cfr. O'Neill, O., "Agents of Justice". En: Pogge T., *Global Justice*, Blackwell Publishing 2000, 188-203.

44 Cf. O'Neill, O., *Towards justice and virtue. A constructive account of practical reasoning*, Cambridge University Press, 1996, 146-153.

sistible sobre el vulnerable, partiendo del hecho que la dependencia institucional, económica, comercial, etc., hace muy difícil el disenso ante el poderoso. Además, en la modernidad el Estado es el agente primario de justicia. Sin embargo hay ocasiones en que el Estado puede ser sumamente débil e incapaz de ejercer la justicia, cuando el estado de derecho está muy vulnerado, y en los cuales es necesario que entren otros agentes de justicia en juego, tales como organizaciones no gubernamentales u organismos transnacionales que trabajen por la justicia⁴⁵.

A partir de los marcos reflexivos señalados, es necesario particularizar el caso de la investigación global de la IF y señalar algunos retos éticos. Desde la ética económica, haría falta que los distintos actores involucrados en una investigación global que pretende ser responsable, se

pregunten si los procesos por medio de los cuales se realizan los PIMM generan libertad y justicia. Por ejemplo, si los PIMM promueven la medicalización de la vida por el interés económico que hay detrás, no contribuyen a generar libertad ni calidad de vida; de igual manera, una investigación orientada a producir el mayor rendimiento económico descuidando incidir de algún modo en las grandes necesidades en salud del contexto donde se realiza, atenta contra la justicia al sumarse a los mecanismos causantes de las desigualdades de los países pobres⁴⁶.

Desde la justicia global, hay que partir de las circunstancias de los distintos actores involucrados en la investigación global para contextualizar después la obligación de no dañar y de hacer el bien. El poder económico de la IF es muy grande, manteniendo el control de gran parte de la producción de medicamentos, al menos en México⁴⁷. Por otra parte la vulnerabilidad y dependencia de inversión extranjera en los países pobres donde se hacen los PIMM es alta. La desproporción de poder entre ambos actores es tan grande que fácilmente puede dañarse o dejarse de ayudar de maneras encubiertas que hay que evitar⁴⁸. Por

45 Cfr. O'Neill, O., *Bounds of Justice*, Cambridge University Press, 2000, 115-142. En el caso de la investigación global, es valiosa la labor desempeñada por el Global Forum for Health Research, institución que apoya la investigación relacionada con las grandes necesidades en salud en países pobres y lo relacionado con la disminución de la inequidad mundial en salud. Ver: Global Forum for Health Research (GFHR). [Publicación en línea] "Research Initiatives". 2010. <[<http://www.globalforumhealth.org/About/Research-initiatives>] > [Consulta: 4/06/ 2010]. También son del todo relevantes las investigaciones globales realizadas por la Comisión sobre los Determinantes Sociales de la Salud de la OMS, en las que el mismo sistema económico globalizado ha sido señalado como uno de los causantes del empobrecimiento de la salud en los países que se han abierto a la globalización sin restricciones. Ver: Institute of Population Health (WHO). [Publicación en línea] "Towards Health-Equitable Globalization: Rights, Regulation and Redistribution. Final Report to the Commission on Social Determinants of Health". 2008. < http://www.who.int/social_determinants/resources/gkn_final_report_042008.pdf > [Consulta: 4/06/2010].

46 Cfr., London, A. *op. cit.*, 24-25.

47 La IF fabrica en México más del 90% del consumo interno de medicamentos y es uno de los países privilegiados en Latinoamérica para realizar PIMM. Cfr. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIF). [Publicación en línea] "La investigación farmacéutica en México. Beneficios para los médicos y sus pacientes". 2010. < http://www.amiif.org/cms/images/stories/pub_amiif/p_la_investigacion_farma.swf > [Consulta: 7/07/2010]

48 La ventaja de la justicia que parte de la práctica como la aquí presentada, es que contextualiza los principios de la bioética, tales como la

ejemplo, la IF fácilmente puede amenazar con retirarse de hacer investigaciones y hacerlas en otro lugar si la comunidad huésped exige condiciones más justas, tal como una mayor transferencia de recursos por realizar las investigaciones. También la IF puede eludir el papel que le corresponde desde la investigación, de contribuir al deber de evitar el daño, tal y como ha sido contextualizado por Thomas Pogge⁴⁹ o al deber de ayudar desarrollado por Alex London⁵⁰, pretextando no ser responsable de los problemas de los países pobres. El reto estaría en pensar y proponer condiciones más favorables para los PIMM en las comunidades huéspedes que les conduzcan a ser capaces de generar su propia investigación y por lo tanto hacerse gradualmente independientes.

5. Conclusión

La globalización ha generado bienes y riqueza, tales como las investigaciones internacionales globales, pero cuya distribución ha sido muy desigual. Los beneficios quedan en pocas manos, y

no maleficencia y la beneficencia, centrales a toda reflexión sobre lo justo, dándoles nuevos contenidos y liberándolos de ser utilizados por abordajes de justicia que no cuestionan las estructuras globales y por lo tanto justifican el status quo mundial.

49 Cfr., Pogge, T. "World Poverty and Human Rights. Symposium" *Ethics and International Affairs* 19, No. 1 (2005) 1-7. Se trata de los deberes negativos de no exponer a la gente a la pobreza que amenaza su vida y los deberes que les protegen de los daños de los que los países poderosos son activamente responsables.

50 Cfr., London, A. *op. cit.*, 33-35. El deber de ayudar entendido como el deber de crear y sostener estructuras sociales que aseguren las capacidades de los individuos para el bienestar y la humanización.

lejos de disminuir las desigualdades, se están agrandando.

Los PIMM son una modalidad reciente de investigación científica, que está cobrando auge especialmente en los países del Sur. Si bien los PIMM generan conocimiento a través de la producción de nuevos medicamentos a escala mundial, los grandes beneficios parece ser que son para la IF y los grandes consorcios que la representan. El compartir las investigaciones con las comunidades huéspedes está principalmente orientado en función de los intereses financieros de la IF y de aquellos países, corporativos e inversionistas, donde se tienen mayores réditos.

El que las investigaciones sean multinacionales obedece, en parte, a estrategias de mercado, tales como acelerar el tiempo de realización de los ensayos clínicos, aunado al reclutamiento de gran cantidad de pacientes. Da la impresión que la investigación ha sido opacada por intereses comerciales, y la innovación y creación de valor de los futuros productos para alentar el consumo.

La normativa de justicia para la investigación internacional es abundante y ofrece planteamientos orientadores para normar lo justo. Sin embargo es necesario desarrollar enfoques éticos más a fondo, que partan del desequilibrio a nivel estructural y transnacional, tales como la economía ética o la justicia global, y que orienten hacia acciones más correctamente atinadas para aproximarse hacia lo justo.

Recibido: 25-08-2009

Aceptado: 14-09-2010