



**BIBLIOTECA ELECTRÓNICA**  
**de**  
**GEMINIS PAPELES DE SALUD**

<http://www.herbogeminis.com>

Lunes, 20 de marzo de 2006 - 15:45 GMT

BBC Mundo Ciencia

**Un medicamento, conocido únicamente como TGN1412, fue probado por primera vez en seres humanos en la primera fase de sus ensayos clínicos. Pero la prueba tuvo resultados desastrosos para los seis jóvenes sanos que participaban en el ensayo en Gran Bretaña.**

A los pocos minutos de recibir la inyección en una clínica de investigación en el norte de Londres, los seis comenzaron a mostrar severas reacciones.

Los hombres sufrieron daño orgánico múltiple, y entraron en coma.

TeGenero, la empresa farmacéutica que desarrolló el medicamento indicó que las reacciones fueron totalmente inesperadas ya que éste había sido probado en animales y no se encontraron problemas.

El caso, que está siendo investigado por la Agencia Reguladora de Productos Medicinales y de Salud del Reino Unido, (MHRA en sus siglas en inglés), desató una fuerte polémica en el país por la forma como se desarrollan las pruebas para obtener licencias de fármacos.

Pero los expertos subrayan que reacciones tan graves como las de este fármaco son inusuales.

"Esto no es lo más habitual y creo que ha sido un desafortunado accidente", dijo a BBC Mundo el doctor Emilio Sanz, profesor de farmacología clínica de la Universidad de La Laguna, en España.

"Pero la única forma de saber si este fármaco funcionaba en seres humanos era realizando un ensayo como éste", afirma.

### Salvaguardas

El TGN1412 es un producto antiinflamatorio desarrollado para tratar enfermedades como artritis y leucemia.

Según TeGenero, dos de los 20 chimpancés utilizados en los ensayos previos, mostraron una inflamación en los nódulos linfáticos.

Y la empresa afirma que la información fue dada a conocer a los participantes y a la MHRA.

Los científicos afirman que los ensayos clínicos son "fundamentales" en el desarrollo de nuevos medicamentos.

"No sólo se trata de tener medicinas más efectivas", dice Emilio Sanz, "sino también medicinas que no sean tóxicas".

Todo producto farmacéutico debe seguir una serie de "estrictos protocolos" antes de poder obtener una licencia para su comercialización.

Antes de que un producto sea probado en humanos, debe pasar una fase de ensayos en laboratorio.

Estas incluyen pruebas en muestras de tejido y en animales para comprobar la toxicidad general del fármaco, ya sea con roedores o primates.

Posteriormente se aprueban los ensayos en seres humanos, que se inician con "voluntarios" sanos que por lo general reciben una remuneración financiera.

### Controles

"Si un fármaco produce reacciones serias y adversas en animales, no se debería probar nunca con seres humanos", dice el doctor Emilio Sanz.

"Pero como no estamos seguros que un fármaco que no hace nada en animales, tampoco hará nada al ser humano, es por eso que fase 1 de todo ensayo clínico se lleva a cabo con voluntarios sanos", afirma el especialista.

Agrega que estos ensayos se realizan "en condiciones de control absolutamente intensivas, con el paciente ingresado y con un equipo que vigila sus funciones".

La fase 2 requiere la participación de grupos selectivos de pacientes que padecen



Todos los nuevos fármacos deben ser probados con voluntarios para descubrir su toxicidad.



El fármaco había sido probado en 20 primates y según los fabricantes no produjo reacciones adversas.

**“ La única forma de saber si un fármaco funciona en seres humanos es realizando un ensayo como éstos ”**

Dr. Emilio Sanz, Universidad de La Laguna

la enfermedad para asegurar que el fármaco realmente es eficaz.

Y la fase 3 involucra a miles de pacientes, en varios centros hospitalarios, con medicación tanto habitual como control, o placebo para obtener más información sobre el nuevo fármaco.

"Una vez que se comprueba en las fases 1 a 3 que el medicamento es eficaz y seguro se manda al registro a las agencias reguladoras de cada país, para iniciar el proceso de autorización de comercialización", dice Emilio Sanz.

La TGN1412 ha sido suspendida y es evidente que no podrá volver a probarse.

La MHRA está ahora estudiando las causas por las que se produjeron las reacciones adversas, pero los expertos subrayan que esto no debe desalentar a los voluntarios a participar en estos ensayos.

"Estos ensayos clínicos en humanos sanos son fundamentales para el desarrollo de nuevos fármacos", dice Emilio Sanz.

"Los ensayos deben seguirse haciendo cumpliendo todos los requisitos de seguridad, como se han hecho hasta ahora, con los controles médicos necesarios para asegurar que no se pone en riesgo la vida del paciente", concluye el especialista.

# Prevención del Maltrato Infantil

## Catastrófica prueba con medicamento genera inquietudes éticas



### Ética

En marzo, un muy publicitado ensayo en Inglaterra de un medicamento experimental diseñado para combatir enfermedades autoinmunes dejó a los seis hombres que participaron con insuficiencia en varios órganos. (Fuente: HealthDay News) Miércoles 16 de Agosto de 2006 18:56

Esa catástrofe ha provocado que expertos médicos pidan revisiones y reformas al proceso de aprobación de medicamentos.

El ensayo en fase 1, que estaba diseñado para evaluar la seguridad del nuevo medicamento, tuvo lugar en Gran Bretaña. El medicamento se llama TGN1412 y es un nuevo anticuerpo monoclonal superagonista que estimula directamente las células T del sistema inmunológico.

Las células T disminuyen la función de otras partes del sistema inmune en un individuo sano al prevenir que el organismo se ataque a sí mismo. Cuando esta medida de seguridad falla, puede llevar a las enfermedades autoinmunes que el fabricante del medicamento (TeGenero AG, una empresa alemana de biotecnología) trataba de combatir. Entre esas enfermedades se encuentran la artritis reumatoide, la esclerosis múltiple y ciertos tipos de leucemia, según informes publicados.

Dentro de los 90 minutos siguientes a haber recibido una sola dosis intravenosa del medicamento, los seis voluntarios experimentaron dolor de cabeza, dolores musculares, náuseas, diarrea, sarpullido en la piel y presión sanguínea baja causada por una rápida inducción de sustancias productoras de inflamación llamadas citoquinas.

Después de 12 a 16 horas, los seis hombres estaban críticamente enfermos, con líquido tóxico en los pulmones, daño pulmonar, insuficiencia renal y trastornos de la sangre. Después de 24 horas, hubo una severa reducción tanto de glóbulos rojos como blancos.

Los seis pacientes fueron transferidos a una unidad de cuidados intensivos, en donde recibieron tratamiento cardiopulmonar intensivo, que incluía diálisis; una alta dosis de Medrol, un corticosteroide usado para reducir la inflamación; y un anticuerpo del receptor de la anti-interleuquina 2.

Dos de los pacientes desarrollaron shock cardiovascular y síndrome de dificultad respiratoria aguda, lo que requirió de ocho a 16 días de soporte de órgano. Afortunadamente, los seis hombres sobrevivieron, aunque uno presenta indicios iniciales de cáncer linfático, según informes noticiosos.

El voluntario más gravemente afectado fue Ryan Wilson, de 21 años de edad, a quien hubo que

amputarle partes de los dedos de sus manos y pies porque desarrolló gangrena.

A cada voluntario le pagaron unos \$3,500 por participar en el ensayo. Cuatro de los hombres habían recibido pagos compensatorios de alrededor de \$25,000 de TeGenero, que se declaró en bancarrota en julio. Los otros voluntarios están esperando los resultados de pruebas médicas antes de realizar reclamaciones por compensación específica.

El autor principal del estudio es el Dr. Ganesh Suntharalingam, director de cuidados intensivos del Hospital Northwick Park and St. Marks de Londres y uno de los médicos que trataron a los pacientes. Afirmó que "podría haber una categoría de medicamentos que son de alto riesgo debido a que causan una reacción inmunológica sin precedentes. Hay que identificar estos medicamentos por adelantado y entonces realizar estudios de fase 1 de forma distinta"

Obtenido de



---

**Ver además:**

[Evidence for both in vivo and in vitro interaction between vigabatrin and alanine transaminase](#)

---

**También ver:**

[El accionar bioético en el maltrato infantil](#) 

# Seis voluntarios desarrollan cáncer y lupus tras probar un fármaco en Reino Unido

## Las farmacéuticas británicas piden que se refuerce la seguridad en los ensayos clínicos

LOURDES GÓMEZ - Londres - 01/08/2006

Tras realizarse un ensayo de un fármaco experimental en seis voluntarios del Reino Unido el pasado marzo, nuevos análisis clínicos han detectado que estas cobayas humanas están desarrollando cáncer linfático y enfermedades autoinmunes como el lupus. El medicamento, destinado a estimular el sistema inmunitario, les ha provocado, cuatro meses después, fuertes dolores de cabeza, pérdida de memoria, dolor de espalda y diarrea. La industria farmacéutica británica ha pedido el endurecimiento de la normativa sobre ensayos clínicos para evitar nuevas tragedias.

- [Ensayos en cuatro fases](#)
- [Un ensayo mortal para seis cobayas](#)



Sede de la empresa estadounidense Parexel en Londres- REUTERS

## La noticia en otros webs

- [webs en español](#)
- [en otros idiomas](#)

Los voluntarios, de entre 18 y 40 años, del experimento con el fármaco TGN 1412 se enfrentan a un futuro incierto. En un reciente informe, el inmunólogo que les atiende, Richard Powell, dejó claro que las seis cobayas humanas están desarrollando de forma temprana enfermedades autoinmunes y distintas modalidades de cáncer linfático. "Son jóvenes y aún tienen sus vidas por delante. Hablar con ellos sobre la perspectiva de contraer enfermedades tan serias fue muy duro", manifestó el abogado de cuatro de los afectados, Martín Day.

A requerimiento de Day, Powell analizó a los voluntarios que enfermaron en los ensayos de TGN

1412, el pasado marzo. Con fuertes componentes que estimulan el sistema inmunitario, el fármaco estaba destinado a combatir enfermedades como la leucemia, el reumatismo y la esclerosis múltiple. El compuesto fue desarrollado por la farmacéutica alemana TeGenero y administrado en el hospital Northwick Park, de Londres, por la firma estadounidense Parexel. Desde que ocurrió la tragedia, TeGenero se ha declarado en suspensión de pagos y su póliza de seguros apenas cubre el mínimo de indemnización con el que presumiblemente tendría que indemnizar al grupo de cobayas. Parexel, por tanto, será quien tenga que responder del grave incidente, según coinciden los abogados de los afectados.

### **"El hombre elefante"**

A la espera de una resolución del caso, los seis voluntarios viven con la angustia de un final prematuro. Navneet Modi, de 24 años, sufre fuertes dolores de cabeza, pérdida de memoria, dolor de espalda y diarrea. "Los médicos nos dijeron que nos recuperaríamos. Pensaban que en seis meses volveríamos a estar normales", ha comentado este joven al que su novia describió como "el hombre elefante" tras visitarle en el hospital, el pasado marzo. La hinchazón de la cabeza y del cuello ha remitido pero Modi puede aún padecer complicaciones muy serias. Sus colegas de experimento, que cobraron unos 3.000 euros cada uno antes de inyectarse la fatal dosis de TGN 1412, se enfrentan al mismo panorama.

Powell ha detectado en uno de los pacientes síntomas prematuros del desarrollo de linfoma maligno. El resultado de los análisis efectuados en otro afectado por los ensayos detectan la presencia de lupus (enfermedad autoinmune) en un estado inicial. "Todos ellos se enfrentan a un proceso vital de contraer cáncer y varias enfermedades inmunológicas como lupus o artritis reumatoide", afirma Day.

Mientras el Gobierno laborista prepara el informe definitivo sobre el incidente, la industria farmacéutica británica ha emprendido los primeros pasos para evitar un nuevo fracaso en los ensayos clínicos. Un informe conjunto de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) y de la Asociación Bioindustria (BIA), publicado hace unos días, pide una serie de medidas para reforzar la seguridad en los experimentos humanos con fármacos y, en particular, los ensayos con componentes o nuevos agentes que, como el TGN 1412, estimulan el sistema inmunitario. "Son casos muy aislados y en áreas muy experimentales", advierte Richard Ley, portavoz de la industria farmacéutica.

Entre las recomendaciones, el informe solicita que se refuerce el mecanismo de cálculo de la dosis inicial administrada de ciertos nuevos fármacos; empezar por administrar la medicina a una única persona -en el primer día del ensayo del TGN 1412 se inyectó a seis de los ocho voluntarios; los otros dos recibieron un placebo-; aumentar la dosis de forma espaciada para valorar sus posibles reacciones; ubicar los ensayos en centros hospitalarios con unidad de cuidados intensivos, y asegurarse de la experiencia de todo el personal involucrado en los experimentos.


Además, el equipo de expertos de la farmaindustria británica plantea una cuestión: ¿se deben administrar fármacos tan fuertes en voluntarios sanos? Una posible alternativa sería, según señalan, suministrar este tipo de nuevas medicinas directamente en pacientes con enfermedades del género que se quiere combatir. "Nuestro estudio no pretende mirar atrás, sino hacia delante para reforzar la seguridad en el puñado de ensayos que se practican con fármacos que afectan al sistema inmunitario", afirma Ley.

### **Más información:**

- [Pais: Reino Unido](#)
- [Ensayos en cuatro fases](#)

- **REPORTAJE:** [Un ensayo mortal para seis cobayas](#)
- [Fotografía: Sede de la empresa estadounidense Parexel en Londres](#)

### **Otras ediciones**

- [Publicado en Edición Impresa](#) en la sección de [Sociedad](#)
- [Versión texto accesible](#)
- Edición de Bolsillo, edición para [PDA/PSP](#) ó [Móvil](#)
- [Edición Impresa en PDF](#)  - 01-08-2006





## NOTICIAS



[Cytokine Storm in a Phase 1 Trial of the Anti-CD28 Monoclonal Antibody TGN1412](#)

[Volunteers at Risk](#)

[Evidence for both in vivo and in vitro interaction between vigabatrin and alanine transaminase](#)

## Ética

### **Catastrófica prueba con medicamento genera inquietudes éticas**

**En marzo, un muy publicitado ensayo en Inglaterra de un medicamento experimental diseñado para combatir enfermedades autoinmunes dejó a los seis hombres que participaron con insuficiencia en varios órganos. (Fuente: HealthDay News)**

Miércoles 16 de Agosto de 2006 18:56

Esa catástrofe ha provocado que expertos médicos pidan revisiones y reformas al proceso de aprobación de medicamentos.

El ensayo en fase 1, que estaba diseñado para evaluar la seguridad del nuevo medicamento, tuvo lugar en Gran Bretaña. El medicamento se llama TGN1412 y es un nuevo anticuerpo monoclonal superagonista que estimula directamente las células T del sistema inmunológico.

Las células T disminuyen la función de otras partes del sistema inmune en un individuo sano al prevenir que el organismo se ataque a sí mismo. Cuando esta medida de seguridad falla, puede llevar a las enfermedades autoinmunes que el fabricante del medicamento (TeGenero AG, una empresa alemana de biotecnología) trataba de combatir. Entre esas enfermedades se encuentran la artritis reumatoide, la esclerosis múltiple y ciertos tipos de leucemia, según informes publicados. Dentro de los 90 minutos siguientes a haber recibido una sola dosis intravenosa del medicamento, los seis voluntarios experimentaron dolor de cabeza, dolores musculares, náuseas, diarrea, sarpullido en la piel y presión sanguínea baja causada por una rápida inducción de sustancias productoras de inflamación llamadas citoquinas.

Después de 12 a 16 horas, los seis hombres estaban críticamente enfermos, con líquido tóxico en los pulmones, daño pulmonar, insuficiencia renal y trastornos de la sangre. Después de 24 horas, hubo una severa reducción tanto de glóbulos rojos como blancos.

Los seis pacientes fueron transferidos a una unidad de cuidados intensivos, en donde recibieron tratamiento cardiopulmonar intensivo, que incluía diálisis; una alta dosis de Medrol, un corticosteroide usado para reducir la inflamación; y un anticuerpo del receptor de la anti-interleuquina 2.

Dos de los pacientes desarrollaron shock cardiovascular y síndrome de dificultad respiratoria aguda, lo que requirió de ocho a 16 días de soporte de órgano. Afortunadamente, los seis hombres sobrevivieron, aunque uno presenta indicios iniciales de cáncer linfático, según informes noticiosos.

El voluntario más gravemente afectado fue Ryan Wilson, de 21 años de edad, a quien hubo que amputarle partes de los dedos de sus manos y pies porque desarrolló gangrena.

A cada voluntario le pagaron unos \$3,500 por participar en el ensayo. Cuatro de los hombres habían recibido pagos compensatorios de alrededor de \$25,000 de TeGenero, que se declaró en bancarrota en julio. Los otros voluntarios están esperando los resultados de pruebas médicas antes de realizar reclamaciones por compensación específica.

El autor principal del estudio es el Dr. Ganesh Suntharalingam, director de cuidados intensivos del Hospital Northwick Park and St. Marks de Londres y uno de los médicos que trataron a los pacientes. Afirmó que "podría haber una categoría de medicamentos que son de alto riesgo debido a que causan una reacción inmunológica sin precedentes. Hay que identificar estos medicamentos por adelantado y entonces realizar estudios de fase 1 de forma distinta".

[Link artículo >>](#)



Ciencia y Tecnología | 16.03.2006

## Medicamentos: ¿Salud o negocio?



*Großansicht des Bildes mit der Bildunterschrift: Salud a riesgo de la vida de otros.*

**Con el fracaso de las pruebas de un medicamento en Londres se desata un nuevo escándalo que pone en tela de juicio a los consorcios farmacéuticos. ¿Salud o negocio?**

"Caían como fichas de dominó", declaró uno de los participantes en los experimentos al diario inglés "Sun". Al contrario que sus compañeros, este "conejiillo de indias" salió bien parado al haber ingerido solo un placebo sin principios activos.

La empresa alemana, TeGenero AG, fabricó el medicamento con el que comenzó las pruebas en 1997. Hasta ahora no se habían mostrado efectos secundarios pero entre tanto, seis de los conejillos participantes en el experimento continúan en estado grave en la unidad de cuidados intensivos en el hospital de Northwick Park.

Mientras tanto los representantes de la empresa fabricante tan sólo se han disculpado ante los pacientes manifestando que están conmocionados por los terribles efectos del medicamento.



*Bildunterschrift: **Großansicht des Bildes mit der Bildunterschrift: Pruebas farmacéuticas cada vez más laxas.** Empresas en tela de juicio*

Pese a la confianza del ciudadano en la medicina moderna, cada vez son más las voces que se levantan contra el monopolio de los grandes consorcios farmacéuticos. Para que un medicamento obtenga permiso para salir al mercado, son necesarios estudios en humanos que demuestren que

tiene más ventajas que un placebo, comparando las reacciones en varias personas.

Sin embargo, cada día más las empresas prescinden de esta comparación limitándose a demostrar que la nueva sustancia es mejor que el tratamiento considerado válido hasta entonces. Si bien estas prácticas facilitan la salida al mercado de nuevos productos, no garantizan mayores virtudes curativas.



*Bildunterschrift: Großansicht des Bildes mit der Bildunterschrift:*

**Acceso restringido para los más pobres. Monopolio de patentes**

Además del peligro de los efectos secundarios, algunas ONGs como Médicos sin Fronteras u OXFAM acusan a las empresas de conceder más importancia a su patrimonio (protegido por las patentes) que las vidas humanas. Por su parte, las empresas se defienden alegando que no son un servicio sanitario mundial. Enfermedades para las que actualmente existen tratamientos efectivos como malaria, SIDA; o meningitis, podrían ser combatidas si los pacientes tuviesen acceso a los medicamentos, acceso impedido por los precios de las licencias.

La empresa privada está obligada a su accionariado vendiendo el desarrollo de medicamentos. Así como nadie acusa a los fabricantes de alimentos cuando hay hambruna en algún lugar de África, los consorcios se escudan en que se les responsabiliza de los problemas sanitarios del planeta.

Y como blanco de la crítica, las acciones legales contra los consorcios aumentan día a día provocando también el fracaso de nuevas licencias para comercializar medicamentos "útiles". ¿Motivo de alegría? No para los pacientes. Mientras se reduce el riesgo de medicamentos perjudiciales, también la esperanza de curar sus enfermedades.



**CAMPAÑAS**

[MANIFIESTO DE TLAXCALA](#)

[NOSOTR@S](#)

[LOS AMIGOS DE TLAXCALA](#)

[BUSCADOR](#)

[AL SUR DE LA FRONTERA](#) (América Latina y Caribe)

[IMPERIO](#) (Asuntos globales)

[TIERRA DE CANAÁN](#) (Palestina, Israel)

[UMMA](#) (Mundo árabe, Islam)

[EN EL VIENTRE DE LA BALLENA](#) (Activismo en las metrópolis imperialistas)

[PAZ Y GUERRA](#) (EEUU, UE, OTAN)

[MADRE ÁFRICA](#) (Continente africano, Océano Índico)

[KON K DE KALVELLIDO](#) (Diario de un kurrante)

[LIMPIAMENINGES](#) (Cultura, comunicación)

[LOS INCLASIFICABLES](#)

[LAS CRÓNICAS TLAXCALTECAS](#)

[LAS FICHAS DE TLAXCALA](#) (Glosarios, léxicos, mapas)

[BIBLIOTECA DE AUTORES](#)

[GALERÍA](#)

[LOS ARCHIVOS DE TLAXCALA](#)

21/04/2010

[Español](#)

[Français](#)

[English](#)

[Deutsch](#)

[Português](#)

[Italiano](#)

[Català](#)

[عربي](#)

[Svenska](#)

[فارسی](#)

[Ελληνικά](#)

[русски](#)

[TAMAZIGHT](#)

[OTHER LANGUAGES](#)

## El chanchullo de la investigación del Gran Farma

AUTOR: Evelyn Pringle  
 Traducido por Traducido por Germán Leyens

“Al mismo tiempo que ocultan estudios negativos, estas compañías lanzaron al mercado medicamentos que sabían que eran defectuosos de uno u otro modo. Todos estos fármacos han costado caro a los contribuyentes, sin mencionar los sufrimientos personales que han infligido.”

Durante los últimos seis años, diez medicamentos aprobados por la FDA [Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (de Usamérica)] fueron retirados del mercado por causa de muertes y lesiones, lo que llevó a legisladores a acusar a la FDA de no cumplir con su tarea de protección del público contra drogas peligrosas y a pedir medidas de mejora.

El 20 de junio de 2006, el New York Times informó que “se espera que dos influyentes senadores presenten dentro de semanas una proposición legislativa que podría cambiar de manera drástica cómo los fármacos son probados y autorizados en USA.”

Los senadores relacionados con la proposición son Michael Enzi (republicano), presidente del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones, y Ted Kennedy (demócrata), el principal demócrata en el comité.

“En términos amplios,” explica el artículo de Gardner Harris en el Times: “La ley requeriría que los fabricantes de medicamentos revelaran los resultados de todos los principales ensayos clínicos humanos de sus fármacos, conocidos como pruebas de la Fase 3 y la Fase 4; crearan un plan de administración de los riesgos para revelar y controlar cualesquiera problemas de seguridad que se presenten después de que un fármaco es aprobado; y que pagaran multas si

no se ajustan a este plan, según cuatro expertos que fueron informados sobre las proposiciones.”

Sin embargo, mientras los legisladores tratan de asegurar que el Gran Farma no continúe ocultando reacciones adversas que aparecen durante los ensayos clínicos de fármacos” y de romper los vínculos entre los funcionarios de salud pública de la nación y el Gran Farma, el gobierno Bush sigue impulsando sus confortables relaciones y ayudando a que las compañías farmacéuticas escapen a la responsabilidad por su mal comportamiento.

El mejor ejemplo de los esfuerzos del gobierno por proteger al Gran Farma fue revelado recientemente cuando la FDA anunció una reglamentación preventiva que desestimaría los procesos en los tribunales estatales contra los fabricantes de fármacos si un medicamento ha sido aprobado por la FDA.

“Consideramos que si su compañía cumple con los procesos de la FDA, si presenta los beneficios y los riesgos de su fármaco, y si permite que su información sea evaluada a través de un proceso con científicos altamente capacitados, no debería ser cuestionada a posteriori por tribunales estatales que no tienen los mismos conocimientos científicos,” dijo el comisionado adjunto de la FDA para asuntos médicos y científicos, Scott Gottlieb.

Hay que reconocer que ciertamente la FDA no es la única agencia de salud pública que está metida con el Gran Farma. Nadie puede negar que el Gran Farma sea un corruptor que ofrece igualdad de oportunidades. Es obvio que las compañías farmacéuticas han infiltrado todas las agencias reguladoras federales de USA.

Por ejemplo, el 14 de junio de 2006, un investigador de Alzheimer del Instituto Nacional de Salud, el doctor Trey Sunderland, apeló a sus derechos según la Quinta Enmienda, y se negó a testificar ante el Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes sobre acusaciones de que se había beneficiado de la autorización que dio acceso a Pfizer a muestras de fluido espinal y plasma recolectadas por el INS.

Documentos presentados en la audiencia revelaron que entre 1996 y 2004, el doctor Sunderland aceptó pagos por consultoría, presentaciones y asesoría por un total de 612.000 dólares, y miembros del personal del comité calcularon que unos 285.000 dólares tuvieron que ver con 3.245 muestras tomadas de 538 pacientes que participaron como voluntarios en el INS.

A un precio de unos 12.000 dólares por paciente, el comité calcula el coste de recolectar las muestras que el doctor Sunderland entregó a Pfizer en cerca de 6,5 millones de dólares.

El comité también señaló que el doctor no solicitó aprobación previa a fin de trabajar para Pfizer, y que no informó sobre ninguna parte del ingreso a la agencia, como lo requieren las reglas del INS.

En realidad, en un cierto punto, el doctor Sunderland, al ser interrogado, dijo que no tenía arreglos económicos externos. Según LA Times del 22 de diciembre de 2004, la funcionaria de ética Olga Boikess notó en marzo de 2000, mientras controlaba informes financieros de científicos en el INS, que el doctor Sunderland no había declarado ningún trabajo para la industria, de modo que le envió un correo electrónico que decía: “Usted no mencionó ninguna posición externa.”

A lo que el doctor Sunderland replicó: “No tengo ninguna posición externa que señalar.”

Este caso se ha estado alargando durante años, pero es probable que el doctor no se haya preocupado demasiado, porque la historia muestra que cada vez que un legislador republicano se pone demasiado molesto en cuanto a rastros monetarios que conducen al INS, el Gran Farma simplemente ofrece suficiente dinero para inducirlo a abandonar el barco.

Hace un par de años, dos republicanos en poderosos comités se dieron vuelta la chaqueta poco

después de que iniciaron investigaciones sobre conflictos de interés entre compañías farmacéuticas y empleados del INS.

El representante WJ "Billy" Tauzin (Republicano), presidente del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes, había citado "honorarios de consultoría y opciones de compra de acciones de las compañías farmacéuticas" como motivos para solicitar documentación sobre pagos del Gran Farma a científicos del INS.

¿Y qué pasó? Tauzin anuncia que no se presentará a la reelección, y abandona el Congreso para ser presidente de los Investigadores y Fabricantes Farmacéuticos de USA, el gigantesco grupo empresarial que representa al Gran Farma, con 2 millones de dólares en salarios, prestaciones y beneficios extra.

Y luego fue el turno del representante James Greenwood (Republicano), que condujo 3 audiencias sobre conflictos de interés en el INS y criticó a la agencia por permitir que los científicos utilizaran una "silla giratoria" para tomar decisiones mientras recibían dinero de las compañías farmacéuticas.

Pero poco después, en julio de 2004, el representante Greenwood anuncia que renuncia a su puesto como presidente del subcomité de Energía y Comercio para jubilarse, sólo para convertirse en presidente de la Organización de la Industria Biotecnológica, un grupo que en el mismo año, exhortó a los legisladores a no prohibir que los científicos del INS participen en acuerdos pagados de consultoría.

Un informe de la Oficina de Ética Gubernamental, publicado el mismo mes en el que el representante Greenwood anunció su "jubilación", señaló que el INS estaba acosado por una "cultura indulgente" y reveló que un 40% de 155 pagos seleccionados al azar a empleados de la agencia analizados, no habían sido aprobados ni explicados dentro del INS.

La FDA sigue arriba en la lista por corrupción simplemente porque la FDA evalúa la seguridad y la efectividad de los fármacos y decide qué medicamentos pueden ser comercializados en USA.

Típicamente, como un primer paso hacia el proceso de aprobación, una compañía farmacéutica inicia pruebas de laboratorio para evaluar la efectividad y seguridad de un medicamento y si los ensayos clínicos de laboratorio tienen éxito, la compañía comienza a probar el fármaco con animales. La FDA no se involucra hasta que el fabricante pide permiso para probar el medicamento con seres humanos.

Cuando el medicamento llega a ese punto, el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA evalúa los resultados de laboratorio y de ensayos clínicos con animales antes de permitir algún estudio con seres humanos.

Una vez que un medicamento es aprobado para ensayos clínicos con seres humanos, se nombra un Consejo de Estudio Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) para estudiar y controlar la investigación. Un IRB es compuesto generalmente por científicos, doctores y otros profesionales médicos externos y tiene autoridad para aprobar o desaprobar un estudio o solicitar modificaciones para asegurar la aprobación de la investigación.

El propósito de un IRB es asegurar que se adopten pasos adecuados para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos. Para ese fin, el IRB utiliza un proceso de grupo para estudiar los protocolos y materiales de investigación, como ser documentos de consentimiento informado y folletos de investigadores relacionados con la investigación.

En los últimos años, han aparecido serias dudas sobre la imparcialidad del proceso de revisión debido a que muchos de los asesores de la FDA que recomiendan la aprobación de un producto están al mismo tiempo empleados por la compañía farmacéutica que desarrolló el medicamento o tienen algún interés financiero vinculado a esa compañía.

Los críticos dicen que fármacos peligrosos están obteniendo aprobación gracias a estos conflictos de intereses. Por ejemplo, casi un tercio de los miembros del panel asesor que revisó los datos sobre Vioxx, Celebrex y Bextra, y votaron a favor de que se permitiera que los

fármacos continuaran en el mercado, incluso después de que Vioxx fue retirado del mercado, tenían lazos financieros con los fabricantes de los medicamentos y sin sus votos, estos jamás habrían recibido un voto de aprobación.

Además, siguen apareciendo problemas en la industria privada de investigación. La industria ahora emplea a Organizaciones Contractuales de Investigación (CRO, por sus siglas en inglés), para realizar investigaciones.

Los críticos dicen que las CRO competidoras, amañan la investigación para favorecer la aprobación a fin de obtener más contratos. El financiamiento disponible es enorme. Según un comentario de MSNBC del 24 de marzo de 2006, de Arthur Caplan, director del Centro de Bioética de la Universidad de Pensilvania: "Compañías privadas que realizan estudios para las compañías fabricantes de fármacos y de dispositivos constituyen ahora una industria de 14.000 millones de dólares sólo en USA."

Según John Abramson, instructor clínico en la Escuela de Medicina de Harvard, y autor de "Overdosed America": "Cuando fueron creados los consejos de revisión institucional [IRB, por sus siglas en inglés], la mayor parte de la investigación médica era realizada por las universidades y por instituciones sin fines de lucro."

"De la misma manera, dice el señor Abramsom: "la supervisión de la seguridad de los voluntarios humanos en la mayoría de los estudios usamericanos ya no es realizada por IRB sin fines de lucro, sino por compañías de comprobación en busca de beneficios, contratadas directamente por compañías de investigación en busca de beneficios."

Dice que, a su juicio, el sistema carece de los controles y contrapesos adecuados para proteger a los voluntarios humanos.

En el LA Times del 6 de abril de 2006, el señor Abramsom hizo una escandalosa revelación cuando dijo: "La FDA aprobó recientemente "estudios de fase 0" en los que puede darse a seres humanos dosis minúsculas de fármacos experimentales incluso antes de completar los estudios con animales."

Un caso reciente en Gran Bretaña demuestra los peligros que podrían ocurrir en un estudio semejante. En marzo de 2006, seis hombres por lo demás saludables terminaron en condición crítica en un hospital londinense después de participar en una prueba de un nuevo medicamento anti-inflamatorio, llamado TGN1412, para tratar condiciones que tienen que ver con el sistema inmunológico, como ser leucemia, múltiple esclerosis y artritis reumatoide, realizada por la compañía basada en USA, Parexel International Corp, por cuenta del fabricante farmacéutico alemán TeGenero.

El más afectado de los seis hombres, Mohamed 'Nino' Abdelhady, llamado el Hombre Elefante por la extrema hinchazón de su cabeza, declaró el 5 de abril al *Daily Mail* que lo plagan las pesadillas.

Mientras todavía se recuperaba en el hospital, explicó lo que llegaba a recordar: "Comencé a sentirme enfermo," dijo, "prácticamente en cuanto terminaron de inyectarme."

"Me sentí como si tuviera piedras sobre mi cabeza," recordó, "y debo haber comenzado a tener alucinaciones."

"Ayúdenme," dijo al periódico y gritó: "Me muero."

Ryan Wilson, el hombre más críticamente enfermo, imploró a los médicos que lo mataran porque estaba desesperado de dolor. Advirtieron a su familia que fallaban su corazón, sus pulmones y sus riñones.

Su cuñada, Jo Brown, recordó el horrible momento cuando vieron al señor Wilson en terapia intensiva. Dijo a los periodistas que su cabeza se había hinchado a casi tres veces su tamaño



normal, que su cuello era igual o más voluminoso que su cabeza y que su piel se había tornado color púrpura oscuro.

El señor Wilson continuó en coma durante tres semanas, y al despertarse supo que podría perder partes de los dedos de sus manos y pies, que se volvieron negros como reacción al medicamento.

"Me dicen que es como congelación y que mis dedos simplemente se caerían," declaró recientemente al británico *News of the World*.

Además, el señor Wilson también sufrió de insuficiencia cardíaca, hepática y renal, septicemia, neumonía, y necrosis, y se estima que tiene mucha suerte de estar vivo, según News Target de 20 de mayo de 2006.

La investigación de Parexel fue de la etapa de Fase I, cuando un medicamento es probado en cuanto a su seguridad con un número limitado de personas que reciben una ínfima dosis bajo una supervisión cuidadosa, no para determinar si el fármaco funciona, sino para probar sus efectos adversos, según Preguntas y Respuestas sobre ensayos clínicos de medicamentos de BBC News de 16 de marzo de 2006.

Los expertos dicen que el reclutamiento de sujetos para el ensayo de Parexel dejó mucho que desear. El sitio en la red que anunció el reclutamiento apenas mencionó los riesgos potenciales, pero entró en muchos detalles sobre la buena paga, la comida gratis y "mucho tiempo para leer o estudiar o simplemente descansar, con TV digital, mesa de pool, juegos de vídeo, reproductor de DVD y acceso libre a Internet."

Parexel también recluta colocando anuncios online o en periódicos locales donde, dicen los críticos, atraen la atención de jóvenes y pobres. Una vez registrados, los reclutas reciben a menudo ofertas automáticas. "Las ofertas llegan continuamente mediante mensajes de texto," dijo Tom de Castella, un ex voluntario de Parexel, en la edición del 19 de marzo de 2006 de Times Online. "650 libras esterlinas por tres días aquí, 1.000 libras por una semana allá," dijo.

Eticistas que han visto el formulario de consentimiento de Parexel, que supuestamente describe el experimento y sus riesgos, declararon a Bloomberg News: "El documento no informa suficientemente a los participantes sobre los posibles peligros de la terapia o describe adecuadamente el tratamiento como un fármaco nuevo que puede perturbar el sistema inmunológico del cuerpo."

El formulario de 13 páginas también explotó la necesidad de dinero de los sujetos, dijeron, amenazando con retener el pago de 2.000 libras (3.500 dólares) si los hombres abandonaban el ensayo prematuramente.

Técnicas altamente discutibles de reclutamiento también ocurren en USA. El 29 de noviembre de 2005, en Texas, la reportera del canal 42 de CBS News Nanci Wilson, reveló antecedentes que mostraron que personal de hospitales psiquiátricos en Texas ayudaron a reclutar a pacientes para estudios de medicamentos experimentales no aprobados por la FDA.

En un hospital estatal en San Antonio, CBS News encontró 16 camas reservadas para permitir que las compañías farmacéuticas realicen estudios con pacientes psiquiátricos bajo cuidado estatal. CBS 42 pidió a la psiquiatra de Austin, Deborah Peel, que estudiara algunos de los antecedentes que obtuvo.

La doctora Peel dijo que la situación provocaba diversas dudas sobre si es un tratamiento moral y ético: "Esencialmente convierten a la población del hospital estatal en sujetos de investigación," señaló.

Funcionarios del hospital de Texas afirman que los pacientes enfermos mentales dan un consentimiento informado al firmar un formulario detallado que describe los riesgos y beneficios de los participantes en el estudio. Pero la doctora Peel dice: "Considero que existen

dudas reales sobre cuán informado puede ser su consentimiento bajo esas situaciones, porque no se trata de gente que tenga los medios para decidir si va a otro sitio para recibir tratamiento, y por lo tanto, existe un poderoso elemento de presión, de coerción que debe sentir.”

“Una vez más,” subraya la doctora Peel, “tenemos gente que carece de medios, que depende del sistema estatal, y el sistema estatal trabaja en relación estrecha con corporaciones privadas.”

En numerosos estudios, investigadores de CBS News determinaron que se había dejado de suministrar a los pacientes medicamentos que daban resultados y que, en el nuevo estudio, algunos pacientes recibieron el fármaco experimental mientras que otros recibieron un placebo.

Los críticos señalan que para pacientes que toman una nueva medicina, no existe garantía de que dará resultados, y que se desconocen los riesgos y los efectos a largo plazo: “El que se deje de suministrar una medicación cuando acaban de ser admitidos por una incapacidad funcional y podría haberse causado un daño para ellos u otros, me provoca serios reparos,” declaró la doctora Peel a CBC News.

Lo que es peor, dice, es que no informan a los pacientes si están tomando un placebo o un medicamento incluso cuando se les da de alta del hospital durante el estudio. Podrían desarrollar tendencias suicidas, dijo, o podrían dañar a otros.

La FDA ha ignorado durante años atrocidades en la investigación con la participación de sujetos enfermos mentales. En 1998, un estudio de datos sobre fármacos antipsicóticos atípicos presentado a la FDA, obtenido según la Ley de Libertad de Información (FOIA, por sus siglas en inglés) por Robert Whitaker, reveló numerosos problemas de seguridad para sujetos que participaron en los ensayos.

El señor Whitaker estableció que entre 12.176 pacientes de USA y del exterior de la época en la que fueron presentados los datos, hubo 88 muertes, incluyendo 38 suicidios, lo que significa que hubo una proporción general de muertes de 1 de cada 138 pacientes, según su artículo en el *Boston Globe* del 17 de noviembre de 1998.

Se estableció que la tasa de suicidios en ensayos clínicos fue dos a cinco veces superior que la norma. En la literatura médica, informó el señor Whitaker, las tasas de suicidio para esquizofrénicos varían entre dos y tres muertes por 1.000 por año, mientras que la tasa en los ensayos clínicos fue de cerca de 10 por 1.000.

Además, estableció que en cuanto a tres de los fármacos aprobados en el estudio –Zyprexa, Risperdal, y Seroquel - un 60% de los 7,269 pacientes que recibieron los medicamentos abandonaron antes del fin del estudio, que duró típicamente entre seis y ocho semanas.

En los años noventa, la perspectiva de que fármacos antipsicóticos obtuvieran aprobación de la FDA, prometía un mercado importante para el Gran Farma y por ello las compañías farmacéuticas necesitaban reclutar rápidamente a sujetos para los ensayos. Y las compañías farmacéuticas estaban dispuestas a pagar altos precios a los investigadores por cada paciente reclutado. En el artículo en el *Boston Globe*, el señor Whitaker discute un caso criminal en Georgia que revela hasta dónde están dispuestos a llegar los investigadores para cumplir con sus objetivos de reclutamiento.

El doctor Richard Borison, presidente del departamento de psiquiatría de la Escuela de Medicina de Georgia, y Bruce Diamond, un farmacólogo de la escuela, eran predilectos en cuanto a fármacos para esquizofrenia y tenían un truco para reunir rápidamente pacientes psicóticos para ensayos clínicos financiados por Eli Lilly, Janssen, Zeneca y Novartis.

Como miembros de la facultad, Borison y Diamond supuestamente debían obtener la aprobación para la investigación y los pagos por los ensayos clínicos debían ir supuestamente a

la escuela. Pero según las autoridades de Georgia, que acusaron al dúo a comienzos de 1997, éste comenzó a hacer que los fabricantes de fármacos le pagaran directamente a partir de 1989.

Simplemente abrieron una oficina frente a la escuela, contrataron a un servicio comercial para que realizara reseñas éticas de sus estudios, y colocaron a su personal en la nómina de la escuela, pero se guardaron todo el dinero para sí mismos.

Por increíble que parezca el sistema funcionó durante unos 7 años. De 1989 a 1996, Borison y Diamond ganaron más de 10 millones, incluyendo más de 4 millones por fármacos para la esquizofrenia, según la acusación y el testimonio durante una investigación por el Hospital Augusta de Asuntos de Veteranos, donde Borison era jefe de psiquiatría.

Además los individuos eran hábiles. Para reclutar a los pacientes, en su mayoría varones, contrataron a atractivas muchachas, que testificaron que recibían bonificaciones que ascendían a miles de dólares, y a una hasta le dieron un Honda Accord.

Para hallar a sus reclutas, buscaban a pacientes mentalmente enfermos en estado estable que vivían en la comunidad y les ofrecían 150 dólares para que se registraran en el Hospital de Veteranos a fin de que pudieran participar en el estudio. A los pacientes que ya estaban en salas aisladas, les ofrecían cigarrillos para que participaran.

Coordinadores del estudio, muchos de ellos sin capacitación médica, determinaban si un paciente era apto para un estudio. Según una investigación de la FDA, personal no-capacitado extrajo muestras de sangre y ajustó las dosis de los medicamentos, y Borison y Diamond casi nunca veían a los pacientes.

Pero los dos vivían como reyes, según las autoridades de Georgia. Extrajeron más de 5 millones de dólares en efectivo y valores, gastaron casi medio millón en antigüedades y manejaban vehículos Mercedes-Benz.

Pero, como dice el proverbio, todo lo bueno tiene su fin. En diciembre de 1997, Diamond se declaró culpable de robo y soborno y fue multado con 125.000 dólares, sentenciado a 5 años de prisión, y al pago de 1,1 millones de dólares a la universidad.

Borison se declaró culpable de robo y extorsión, fue sentenciado a 15 años de prisión, multado con 125.000 dólares, y al pago de 4,26 millones a la universidad. Para excluir todo peligro, con el paso de los años, el Gran Farma también se acostumbró a corromper el poder judicial.

Por ejemplo, el doctor Bruce Levine, psicólogo clínico y autor de "World Gone Crazy", relata una historia de cómo Eli Lilly corrompió el proceso judicial en un caso que comenzó en 1989 cuando Joseph Wesbecker abrió fuego en su antiguo lugar de trabajo, matando a 8 personas e hiriendo a 12 más, antes de suicidarse, un mes después de comenzar a tomar Prozac. Las víctimas del tiroteo demandaron a Eli Lilly, afirmando que Prozac había desequilibrado al individuo.

Ya es sabido desde hace tiempo que Prozac produce violencia en algunos pacientes, pero la FDA nunca exigió que Lilly mencionara la violencia en la etiqueta del fármaco. Pero resulta que cinco de los 9 miembros del panel asesor de la FDA que en 1991 investigó la asociación entre Prozac y la violencia y votaron contra una etiqueta de advertencia contra la violencia, tenían vínculos con el Gran Farma, y dos de ellos habían servido como investigadores jefe de estudios de Prozac financiados por Lilly.

El juicio de Wesbecker no tuvo lugar hasta 1994 pero, mientras tanto, según el doctor Lavine: ""Eli Lilly había estado llegando a arreglos en casos de violencia por Prozac tras puertas cerradas."

En realidad, dice, más de 150 demandas por Prozac habían sido presentadas a fines de 1994,

así que "era había que buscar un juicio espectacular que se pudiera ganar."

Un componente crucial de la estrategia legal de las víctimas en el caso Wesbecker fue que el jurado escuchara la historia de imprudente desdén de Lilly hacia los consumidores, especialmente respecto al medicamento Oraflex, introducido en 1982, pero retirado del mercado 3 meses después.

"Una investigación del Departamento de Justicia de USA vinculó a Oraflex con el fallecimiento de más de 100 pacientes," señala el doctor Lavine, "y concluyó que Lilly había engañado a la FDA."

Lilly fue acusada finalmente por 25 puntos relacionados con la identificación incorrecta de efectos secundarios y se declaró culpable.

En el proceso Wesbecker, abogados de Lilly argumentaron que la información sobre Oraflex sería demasiado perjudicial para ser escuchada por el jurado y el juez estuvo inicialmente de acuerdo. Sin embargo, cuando los abogados de Lilly utilizaron a testigos para que testificaran sobre su espléndido sistema de colección y análisis de efectos secundarios, el juez dijo que Lilly había abierto la puerta para evidencia contraria y que por lo tanto permitiría que se introdujera información sobre Oraflex.

A pesar de todo, para estupefacción del juez, dice el doctor Lavine: "los abogados de las víctimas nunca presentaron la evidencia sobre Oraflex y Eli Lilly ganó el juicio."

Más adelante se supo que Lilly logró corromper el proceso judicial en el caso al lograr un acuerdo secreto con los abogados de las víctimas para pagar a ellos y a sus clientes para que no presentaran la evidencia dañina sobre Oraflex.

Sin embargo, dice el doctor Lavine, el juez "olió algo sospechoso" y luchó para lograr una investigación, y en 1997, Lilly aceptó silenciosamente que se cambiara el veredicto de una victoria a "desestimado por haber sido resuelto."

Los expertos legales están encontrando maneras de denunciar y castigar al Gran Farma por realizar investigación fraudulenta que no necesite la participación de las agencias regulatorias comprometidas de la nación. Barry Turner, profesor de derecho en la Escuela de Derecho en Leeds en el Reino Unido, es un gran partidario de la Ley de Afirmaciones Falsas en USA.

Como abogado académico, ha estado involucrado durante años en litigación respecto a las actividades de la industria farmacéutica y durante los últimos dos años, ha participado en la preparación de la litigación por Qui tam.

"Es fácil relacionar Qui Tam con los derechos humanos y temas de libertades cívicas," dice el señor Turner. "Cuando el presidente Lincoln inició esta ley en 1863, fue porque soldados de la Unión iban al combate con botas y uniformes de pacotilla y equipados con rifles y munición que eran de tercera clase," explica. "Todo porque 'empresarios' consideraban la guerra como una ocasión que había que aprovechar."

"Qui tam," explica el señor Turner, "protege a los contribuyentes y ya que los ingresos tributarios son el alma de todo Estado, toda evasión de responsabilidad o el fraude deliberado de un contribuyente constituye un ataque contra todos los contribuyentes, y consecuentemente contra todos los ciudadanos."

Qui tam, en su prolongada historia, dice, ha exigido cuentas a muchos pillos que robaron al contribuyente de USA y se basa en que el ciudadano individual pueda presentar denuncias en beneficio de otros ciudadanos y del país.

La más reciente Ley Sarbanes-Oxley of 2002 (SOX), fue promulgada después de los escándalos Enron y WorldCom, y apuntaba a restaurar la confianza del inversionista en los mercados financieros de la nación, mejorando la responsabilidad corporativa mediante cambios en el manejo y las prácticas contables de las corporaciones y la protección del informante para

empleados de compañías cotizadas en la bolsa que denuncien fraudes.

SOX contiene una disposición sobre el informante civil y penal. La sección 806, crea una causa civil de acción para empleados que han sido objeto de represalias por informar, y la sección 1107 hace que sea un delito que alguien tome represalias a sabiendas o emprenda una acción dañina contra cualquier persona, incluyendo la interferencia con su empleo, por suministrar información verídica en relación con la perpetración o posible perpetración de un delito federal. Según el señor Turner, SOX no se limita a los accionistas de una compañía. "Lo que hay que comprender," dice, "es que muchos millones de personas que no poseen acciones son permanentemente defraudadas en estafas."

"Los que contribuyen a fondos de pensión son vulnerables a chanchullos financieros, no sólo por parte de gerentes de los fondos sino de los consejos de administración de compañías," explica, "y de los jefes de compañías que no controlan las políticas de compañías que en algunos casos alientan activamente el fraude y las prácticas empresariales irresponsables." SOX fue implementada para impedir esos chanchullos financieros, dice. Subraya que: "Los potentados podrán perder una pequeña parte de su parte en cualquier estafa, pero los de abajo pueden perderlo todo."

Una de las características de SOX, señala, es la posibilidad de presentar una demanda contra los que manejan irresponsable y fraudulentamente el dinero de los accionistas. El Gran Farma, y su servil psiquiatría, señala, se basan en el fraude.

Por ejemplo, explica el señor Turner, el fraude de Ritalin consiste en identificar a millones de niños como casos perdidos sobre la base de una investigación fraudulenta y del consenso de los intereses creados.

"El fraude de los SSRI [antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, N.d.T.]," informa: "extiende la depresión al mundo de la experiencia humana normal para sobre-extender la comercialización de tratamientos a menudo inútiles y frecuentemente peligrosos."

En otros casos, dice, mucha gente pobre y de edad carece de fármacos que pueden salvar su vida porque los presupuestos de Medicare y Medicaid son desangrados por compañías farmacéuticas para medicamentos 'para todos' que en muchos casos son superfluos.

"Incluso si hay alguna justificación para el uso de esos fármacos," explica, "existe un impulso para aumentar constantemente la dosis por sobre el mínimo efectivo porque una "dosis mínima efectiva" significa para la compañía farmacéutica un beneficio mínimo efectivo."

"Cuando se distrae dinero del suministro de una verdadera atención sanitaria, a una industria codiciosa de beneficios, que fabrica una enfermedad que corresponda al fármaco," señala, "en lugar de suministrar medicamentos para enfermedades genuinas, se pone en máximo peligro los más esenciales derechos constitucionales: "Vida, Libertad y la Búsqueda de la Felicidad."

Toda dosis innecesaria de Ritalin, Prozac, Paxil, y otros fármacos psiquiátricos, recetados y pagados con dólares del contribuyente, dice, priva a pacientes que dependen de los programas de salud pública, de medicamentos que necesitan para el cáncer, la diabetes, las enfermedades cardíacas y otras condiciones graves.

Además, señala el señor Turner: "la comercialización de esos fármacos y la definición cada vez más amplia del desorden psiquiátrico que forma parte de esta estrategia comercial, discrimina contra, y estigmatiza, a cientos de miles de ciudadanos usamericanos.

"Es, por cierto, una ironía dramática," dice, "que en muchos de estos casos el contribuyente de USA financia una industria que actúa de un modo tan ajeno a los ideales de la Constitución de USA."

En cuanto a la litigación, "a sabiendas" es definido como: (1) Conocimiento real de la información falsa; (2) Actuación que ignora deliberadamente la verdad o la falsedad de la información; o (3) Actuación con un menosprecio irresponsable de la verdad o la falsificación de la información.

Por lo tanto, según el señor Turner, "el que se induzca a la gente a invertir en compañías que

emprenden actividades ilegales e irresponsables, constituye una violación de SOX.”

“El que se induzca a la gente a tomar grandes cantidades de fármacos de los que se sabe que son dañinos y que se oculten deliberadamente los peligros conocidos es una violación de SOX,” afirma.

“Un día este edificio se derrumbará,” dice, “¿y que dirán entonces los inversionistas en el ‘Gran Farma’?”

A la luz del desastre de Vioxx, dice el señor Turner, tal vez deberíamos interrogar a los que invirtieron en Merck.

“Los que están arriba en esa compañía,” señala, “jugaron con las vidas de pacientes y el dinero de los accionistas con la misma mala fe, cuando se lanzaron a una conducta fraudulenta y deshonesta que permitió que se comercializara un fármaco peligroso.”

“Los que trafican en nuestras sociedades con medicamentos para enfermedades ficticias y promocionan medicinas peligrosas e inútiles para los niños” advierte “hacen precisamente esto.”

Merck actuó con un menosprecio irresponsable por la verdad, porque tenía conocimiento previo de los efectos adversos de Vioxx. Lo mismo vale para Eli Lilly y su conocimiento previo de la falta de eficacia de Prozac y el conocimiento previo de GlaxoSmithKline sobre la concepción suicida de Paxil.

Al mismo tiempo que ocultaban estudios negativos, estas compañías lanzaron al mercado fármacos de los que se sabía que eran defectuosos de uno u otro modo. Todos estos medicamentos han costado caro a los contribuyentes, aparte de los sufrimientos personales que han infligido de otras maneras.

Al considerar otros actos de fraude, el señor Turner consideró las obras benéficas patrocinadas por el Gran Farma, que se basan en la investigación fraudulenta, para ver qué leyes federales pueden estar violando.

“Ya que una serie de enfermedades imaginarias se basan en esta investigación amañada y ya que una serie de obras benéficas se basan en las ‘enfermedades imaginarias’ que resultaron de la investigación imaginaria,” dice, “basta con conectar los puntos.”

Como las obras benéficas reciben ventajas fiscales, dice, las obras benéficas fraudulentas defraudan a los contribuyentes.

“El fraude en esta industria no se divide entre lo que lesiona por sobre-dosificación y lo que estafa a los contribuyentes y a los accionistas al quitarles su dinero,” explica. “Son las dos caras de la misma moneda falsa.”

El señor Turner dice que debemos encararlas en conjunto, y que los abogados en USA deberían buscar activamente clientes que han perdido dinero debido a estos fraudes y presentar ahora mismo el caso ante la Comisión de Valores de USA [SEC].

En “Lawyers and Settlements” se encuentra información para partes afectadas:

<http://www.lawyersandsettlements.com/articles/Pharma.html>

Fuente:

by courtesy & © 2006 Evelyn Pringle

<http://americas.mediamonitors.net/content/view/full/31818>



## ***Reportes Breves***

**La comparación de medicamentos para la esquizofrenia favorece a menudo el estudio financiado por la empresa** (*Comparison of Schizophrenia Drugs Often Favors Firm Funding Study*)

Shankar Vedantam

*Washington Post*, 12 de abril de 2006, Pág. A01

*Traducido por Víctor Arellano*

**Limites a los derechos de publicación de los resultados de ensayos clínicos auspiciados por la industria**

*Traducido y resumido por Núria Homedes*

**Cambios que se deberían hacer en el sistema de seguridad de medicamentos de los EE.UU.**

*Traducido y resumido por Núria Homedes*

**Reconsiderando la utilización de los medicamentos al final de la vida**

*Traducido y resumido por Núria Homedes*

**Aprendiendo del ensayo clínico con TGN1412** (*Learning from the TGN1412 trial*)

Goodyear M

*BMJ* 2006;332:677-678

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**La farmacología clínica: ¿demasiado joven para morir?**

*Traducido y resumido por Núria Homedes de: Maxwell SRJ, Webb DJ, Clinical pharmacology-too young to die?, The Lancet* 2006;367:799-800

## **APRENDIENDO DEL ENSAYO CLÍNICO CON TGN1412** (*Learning from the TGN1412 trial*)

Goodyear M

*BMJ* 2006;332:677-678

*Traducido y editado por Nùria Homedes*

A principios de marzo, ocho voluntarios sanos que participaban en un ensayo clínico de fase I recibieron un agonista de las células T en un hospital de Londres. Los 6 que recibieron el agonista desarrollaron rápidamente complicaciones muy serias, con insuficiencia de varios órganos, que obligaron su internación en cuidados intensivos. Los que recibieron el placebo no sufrieron ningún problema.

Este era el primer ensayo clínico en humanos del producto desarrollado por la compañía alemana TGN1412, un superagonista monoclonal humanizado de los receptores de superficie CD28 de las células T, que se había diseñado para mitigar los efectos de los trastornos autoinmunes y de las inmunodeficiencias. (Este estudio se iba a realizar Berlín pero se trasladó a Londres porque llegó antes la autorización del Comité de Protección de los Seres Humanos de Londres que la de Berlín, *BMJ* 2006; 332:746).

Lo ocurrido con este ensayo clínico obliga a plantear algunas preguntas: ¿Cómo se reclutó y motivó a los voluntarios? cada vez que muere un voluntario (como ocurrió con una muchacha de 24 años que participaba en un estudio de asma en Johns Hopkins) prometemos que no va a volver a suceder, y sin embargo se siguen dando casos. Los voluntarios ¿reciben información completa y precisa, basada en un estudio completo de riesgo, sobre las consecuencias de participar en el ensayo clínico? Cuando se administra por primera vez un medicamento a un ser humano es cuando se opera con el mayor margen de incertidumbre; y es por eso que hay que anticipar todos los problemas que puedan presentarse, aunque sean excepcionalmente raros, y al obtener el consentimiento informado hay que informar al voluntario de que puede sufrir problemas graves e incluso la muerte.

Las entrevistas con los voluntarios, y sus familiares, que participaron en este estudio revelan que el deseo de participar obedece a motivos muy diversos, incluyendo altruismo, pero el incentivo económico también ocupó un lugar importante. ¿Cual debería ser la compensación económica? ¿Cuándo la cantidad de dinero puede impedir que se haga una buena evaluación de los riesgos?

¿Por qué utilizar el medicamento en personas sanas en lugar de utilizar enfermos? Los estudios de fase I se acompañan de consideraciones especiales de tipo ético, sobre todo cuando el voluntario no se puede beneficiar y los riesgos son elevados.

¿Por qué se administró el medicamento a los ocho voluntarios al mismo tiempo? Según otro artículo aparecido en el *BMJ* (Mayor S, Severe adverse reactions prompt call for trial design changes, *BMJ* 2006;332:683), aunque según el protocolo se tenía que haber dejado transcurrir un periodo de tiempo entre la administración del medicamento a los diferentes voluntarios, en la práctica se les aplicó la medicación solo con unos minutos de diferencia. Los síntomas de insuficiencia grave aparecieron a las tres horas de la administración del TGN1412, y fueron precedidos por frío, dolor de cabeza intenso, edema de cabeza y cuello. La administración simultánea del medicamento nuevo, en ensayos clínicos de fase I ocurre en el 80% de los ensayos, aunque no debería hacerse. Se hace porque las dosis que se administran son muy inferiores (500 veces inferiores) a las que han demostrado ser seguras en animales. El problema es que es el caso de los anticuerpos monoclonales humanizados, lo que ocurre en los animales (incluso primates) puede distar mucho de la reacción en humanos. En este caso, si se hubiera esperado un tiempo, se hubiera evitado que el resto de voluntarios tuviera problemas importantes.

¿Qué información se entregó a los comités de ética y a las agencias reguladoras? ¿Pueden estas agencias confiar en la información que les entreguen los investigadores y los que se benefician de la investigación? Algunos inmunólogos de prestigio han declarado que desde el punto de vista teórico el ensayo tenía problemas y dada la literatura disponible - proveniente de comentarios sobre las pruebas pre-clínicas y de datos clínicos de medicamentos parecidos como el MDX-010, y el



agonista CLTA4 - se puede cuestionar la calidad de las revisiones realizadas por los comités.

La medicina ha avanzado mucho utilizando a ratones blancos genéticamente modificados (y también a estudiantes hombres), pero como los medicamentos actúan cada vez más sobre moléculas y receptores específicos, es más difícil trasladar lo que se aprende en la rata al humano. Por ejemplo, el receptor de superficie CD28 de la célula T (sobre el que actúa el TGN1412) solo comparte 68% de los aminoácidos con el ser humano. La falta de toxicidad en el animal, como nos enseña el caso de la talidomida, no garantiza que el medicamento no sea tóxico en humanos.

Otro aspecto importante es la necesidad de que haya más transparencia en el proceso de investigación. Muchos grupos han reclamado que haya un registro público de ensayos clínicos y de los protocolos de investigación correspondientes. Cabe pensar que si la información sobre este ensayo clínico hubiera estado disponible, algunos problemas podrían haberse detectado y evitado. La seguridad de los humanos es más importante que proteger las ventajas competitivas de los laboratorios. Se nos ha dicho que en este caso los investigadores siguieron el protocolo, ¿pero estaba bien hecho?

Esta tragedia indica que hay que adoptar una cultura de mayor apertura entre los investigadores, y hay que hacer una investigación amplia para determinar los fallos que ocasionaron este problema.

Nota: los 6 voluntarios han sobrevivido a la tragedia pero uno de ellos a finales de abril todavía estaba hospitalizado, y todos ellos pueden tener trastornos crónicos del sistema inmunitario. El laboratorio, TeGenero, se comprometió ya antes de iniciar el estudio a compensar a los voluntarios en caso de que sufrieran algún problema. El monto de la recompensa debía estar de acuerdo con lo que asignaría una corte británica, sin descartar que se pudiera llegar a un proceso arbitraje. La compensación que se les ha ofrecido a los afectados es US\$8.950. Alemania, por su parte, está considerando prohibir la aplicación simultánea de anticuerpos monoclonales a grupos de 3 a 6 voluntarios. TeGenero era la compañía encargada del ensayo clínico pero el medicamento lo produce Boehringer Ingelheim.

[N.E.: ver “Reino Unido: Mal pronóstico para los afectados en el ensayo suspendido en Londres” en la Sección [Ética y Derecho](#) del *Boletín Fármacos* abril 2006;9(2)]