

Pablo Bazerque

“EL RECHAZO DE LA INVESTIGACIÓN ES UNA CONDICIÓN DE LA DEPENDENCIA”

PARA EL DR. PABLO BAZERQUE, ES IMPOSIBLE SEPARAR LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. Y BAJO ESA PREMISA RECTORA, CREE QUE TANTO AMÉRICA LATINA COMO LA ARGENTINA TIENEN UN FUTURO IMPORTANTE EN EL DESARROLLO DE LOS ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA. EL PRIMER DIRECTOR NACIONAL DE LA ANMAT (ENTRE 1993 Y 2000), QUIEN TIENE UNA LARGA TRAYECTORIA TANTO DE GESTIÓN COMO ACADÉMICA, SOSTIENE QUE HACE FALTA UNA MAYOR DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN EN TODOS LOS SECTORES DE LA COMUNIDAD PARA DESTERRAR MITOS Y AMPLIAR LA PARTICIPACIÓN EN ESTE TIPO DE ESTUDIOS.



¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA BÁSICA DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS?

En el desarrollo de nuevos medicamentos la investigación clínica es necesaria para culminar la investigación científica en el área de la medicina humana y para establecer los procedimientos estándar de la tecnología que de ella derivan. Esta metodología es más ética y eficiente para introducir innovaciones que el básico usado tradicionalmente, de prueba y error. El desarrollo de nuevos medicamentos ha dado un enorme salto cualitativo que se ha producido hace no más de 50 a 60 años. Es un salto impulsado por el establecimiento y aceptación de principios éticos universales y por la aplicación estricta del método científico, cuya joya principal son los ensayos clínicos controlados al azar (ECA).

La dimensión del avance puede estimarse comparando la primera edición del texto clásico de farmacología médica, Goodman y Gilman, con el arsenal terapéutico actual. En esa edición de 1941, la quimioterapia de las enfermedades infecciosas (182 páginas), no menciona los antibióticos, pero hay cuatro capítulos sobre terapia de la sífilis y cuatro más sobre sulfamida. La palabra “cáncer” no se halla en el índice y “carcinoma” se encuentra referida solamente al alivio del dolor. Tampoco están presentes los antihipertensivos, los antipsicóticos, ni los antidepresivos, todos son posteriores. La lista puede extenderse.

Se ha producido un avance impensado solo en el tiempo de duración de una vida. Empujado por las bibliotecas de compuestos químicos para el diseño de drogas asistido por computadora, la ingeniería genética y los ensayos clínicos controlados al azar, ese avance es exponencial, no ha llegado a su meseta.



¿CUÁL ES LA SITUACIÓN HOY EN LA REGIÓN Y EN LA ARGENTINA?

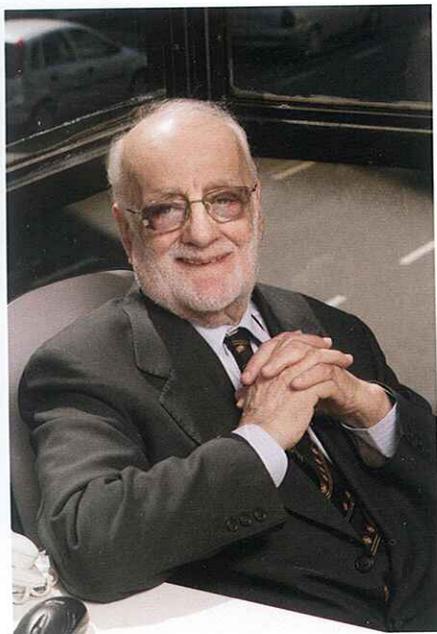
La investigación clínica culmina con la introducción científica de innovaciones en el área de la medicina humana y valida los procedimientos tradicionales en cuanto a su ecuación riesgos/beneficios para su indicación médica. Ya viene con una hipótesis y una pregunta, que no es producto de una curiosidad puramente científica sino que busca resolver un problema práctico. En ese sentido, es parte de la investigación aplicada, destinada a contestar preguntas y resolver problemas determinados. No guiada por la libre curiosidad, sino por el interés que la comunidad o distintos sectores puedan tener en resolverlos. Además, las innovacio-

nes para el progreso de la medicina se han hecho cada vez más caras y la investigación clínica es de las más costosas y complicadas.

Los ensayos clínicos con el propósito de registrar medicamentos nuevos son parte de esa ciencia aplicada. Se realizan principalmente en los países llamados centrales. Pero cada vez más se extiende a los periféricos. Para América Latina, la alternativa sería aceptar o rechazar ese tipo de investigación. El rechazo de la investigación es claramente una condición de la dependencia. La alternativa es aceptar con condiciones. En primer lugar debe aceptarse y fomentarse la "buena" investigación clínica, es decir, la que es válida científicamente y cumple en un todo con la aplicación de los principios éticos, privilegiando los intereses de los sujetos en investigación por sobre los de la ciencia y la sociedad. Es aquella en la que todos los actores que participan (investigadores, patrocinadores, comités de ética y de docencia, autoridades regulatorias) cumplen fiel y estrictamente con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki y con las regulaciones propias de cada país en las que se realizan. Este cumplimiento es responsabilidad exclusiva de las autoridades sanitarias respectivas y de sus regulaciones. Y especialmente de la fiscalización que realice cada país. En ese sentido las autoridades deben ser claras, eficientes y predecibles.

En esas condiciones, pueden hacer importantes aportes. En los países latinoamericanos, en general, en los últimos 10 años se han mostrado beneficios, técnicos y financieros. En lo técnico, ha ayudado a nuestros profesionales a insertarse e intercambiar conocimientos y experiencia con los medios académicos internacionales, incrementando el número y la calidad de sus publicaciones científicas y contribuyendo, en parte, a mejorar los estándares de calidad de toda la asistencia médica. En lo financiero ha aportado equipamiento y promovido el entrenamiento de unidades de investigación clínica. Si esto está bien orientado, posibilita o facilita la realización de investigación clínica relacionada con problemas sanitarios que son de interés más particular para nuestra región y que debe ser asistida por el estado o por instituciones de bien público. Pero para eso, hace falta que la financiación de los ensayos clínicos de la industria farmacéutica se emplee no solamente para la justa remuneración del equipo de investigación, sino también parcialmente para las instituciones que la sostienen; además, para cubrir los costos o cobertura de eventos adversos relacionados con el estudio y la eventual asistencia médica de los participantes luego de finalizado el ensayo clínico. Por eso es indispensable establecer un claro mecanismo del manejo de los recursos económicos.





¿QUÉ SE DEBERÍA HACER PARA GENERAR MÁS CONCIENCIA SOBRE LA IMPORTANCIA DE PARTICIPAR DE ESTE TIPO DE ESTUDIOS?

Contribuir a una mayor y mejor información, a distintos niveles.

En general, hacer nuestra educación más científica. No solamente en el sentido de tener más investigadores o de hacer más investigación, sino en el de educar en la observancia de los hechos naturales y sociales y en el tener

conciencia de las falacias lógicas usadas con frecuencia por las personas públicas. Por ejemplo, la tan conocida falacia ad hominem, que para descalificar una idea, se lo hace con quien la sostiene; como si las verdades cuando las dice un loco o un canalla dejaran de ser verdades. Las ideas se refutan por ellas mismas, no por quién las enuncia. La educación debería fomentar prioritariamente el espíritu crítico, el pensar por cuenta propia.

Un trabajo de fondo es hacerlo con los profesionales del área de la salud. La principal contribución será la buena formación de miembros del equipo de investigación clínica. Debe hacerse mediante una información profunda, con énfasis en los problemas éticos y científicos, sin verdades a medias, con amplia discusión de todos los temas, y aspirando a formar una masa crítica de investigadores clínicos, sensibles a los temas de interés nacional y regional. Esta inserción de profesionales bien formados incidirá sobre la buena información de toda el área. Un complemento importante es el de reuniones científicas o profesionales en las que se exponga el tema. Incluso como una sesión o parte de reuniones de las distintas especialidades de la medicina.

Un buen complemento será la invitación al periodismo con motivo de esas reuniones científico profesionales. Otra actividad es la confección de información en forma de textos cortos, claros y veraces, dirigidos especialmente a los posibles participantes.

¿SE HABLA MUCHO DE LOS "COBAYOS HUMANOS DEL TERCER MUNDO". QUÉ ES LO QUE SE DEBE SABER PARA DESTERRAR ESTE MITO?

El consentimiento informado es la clave para eliminar ese concepto, y ese es el punto crucial de la actual discusión sobre la ética de la investigación clínica. Hay acuerdo universal acerca de las normas éticas y científicas; es responsabilidad de cada país hacerlas cumplir. Hay, además, un concepto equivocado con respecto a dónde se realizan los ensayos clínicos. Un informe de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA: European Medicines Agency), el ente de control de la Unión Europea, muestra que en los ensayos clínicos evaluados por ese ente entre 2005 y 2009, en el total de pacientes que intervenían, el 38,8% eran del área de Europa; el 35,2% de Norte América, y el 25,9% del resto del mundo; correspondiendo el 9,2% a Centro y Sud América. En cuanto a los riesgos, los mayores son los de la llamada Fase I, de primer ensayo en el humano. Generalmente se ejecutan en clínicas especializadas, correspondientes a los países en que se realiza la innovación. Son escasos o nulos en Latinoamérica. En la Argentina hasta la década del 90 casi los únicos ensayos que se efectuaban eran los correspondientes a la última fase, luego del registro, llamada de farmacovigilancia, generalmente con fines de promoción. Para dirigirlos no se tenía en cuenta la idoneidad como investigador del médico, sino su influencia en la opinión pública (los "opinion leaders"). Tampoco existían los comités de ética para controlarlos. Estaban los de docencia e investigación, sin representantes de la comunidad. El panorama actual es completamente distinto y mejor, en cuanto a la importancia y calidad de los ensayos y a las normas que los rigen y su fiscalización.



EL ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

“LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS SOLO SON ADMISIBLES SI SE RIGEN POR UNA REGLA UNIVERSAL: NADA HAY SUPERIOR AL BIENESTAR DEL PARTICIPANTE, NI LOS INTERESES DE LA CIENCIA NI DE TODA LA SOCIEDAD, Y SU VOLUNTAD DE PARTICIPAR DEBE SER EXPLÍCITA, INSTRUIDA, VOLUNTARIA Y PERMANENTE”, AFIRMA BAZERQUE.

EN ESTE SENTIDO, EL ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ES CENTRAL, YA QUE SON LOS QUE “HAN APORTADO LAS REFLEXIONES Y LAS PROPUESTAS DE UNA ÉTICA UNIVERSALMENTE ACEPTADA, PRÓXIMA A LA DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS”.

REGIDOS POR REGLAMENTOS ACEPTADOS INTERNACIONALMENTE, QUE OBLIGAN A LA PARTICIPACIÓN DE DISTINTOS SECTORES DE LA POBLACIÓN Y DETERMINADAS NORMAS OPERATIVAS, SEGÚN BAZERQUE EN NUESTRO MEDIO, LOS COMITÉS “AÚN NO REALIZAN EL PAPEL DE ASISTENCIA EN LA FISCALIZACIÓN QUE PODRÍAN REALIZAR”.

LOS COMITÉS NO PUEDEN NI DEBEN SUPLIR EL ROL DE LOS ORGANISMOS DEL CONTROL DE ESTADO EN LO QUE HACE A FIJAR LAS NORMAS, APROBAR LOS PROTOCOLOS E INSPECCIONAR LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS. PERO SÍ PUEDEN, POR SU PROXIMIDAD, COLABORAR EN EL SEGUIMIENTO Y FISCALIZACIÓN.

“PARA ESTO SERÍA NECESARIA UNA REGLAMENTACIÓN MÁS MINUCIOSA DE SU FUNCIONAMIENTO Y UNA FISCALIZACIÓN POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DEL ESTADO, SIEMPRE CLARA (SIN CORRUPCIÓN), EFICIENTE (EN TIEMPO Y FORMA) Y PREDECIBLE (CON NORMAS EXPRESAS Y PÚBLICAS, Y DE CUMPLIMIENTO LÓGICO Y SENCILLO), EN LO POSIBLE DISCUTIDAS PREVIAMENTE CON LOS SECTORES HONESTAMENTE INTERESADOS”, AFIRMA BAZERQUE.

¿QUÉ PERFIL DEBE TENER UN INVESTIGADOR? LO TIENEN LOS INVESTIGADORES ARGENTINOS?

Los investigadores deben ser profesionales o técnicos vinculados a las ciencias de la salud (médicos, odontólogos, bioquímicos, kinesiólogos, enfermeros) o a las ciencias sociales (sociólogos, antropólogos), interesados en la salud de las personas. Deben tener una formación especial dirigida a investigar con seres humanos en su área de incumbencia. El código de Núremberg dice que “el experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas”. También que deben hacerse responsables de la protección de las personas que toman parte en la investigación. Para lo cual se requiere de una capacitación especial en protección de los derechos de los sujetos en investigación y en los aspectos regulatorios correspondientes.

En el caso de la investigación clínica con medicamentos, las buenas prácticas clínicas de las ICH indican que los investigadores deben ser aptos -por su formación académica, adiestramiento y experiencia- para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio, y cumplir con todas las calificaciones especificadas por las regulaciones. Además, que la atención y las decisiones médicas deben ser tomadas por un médico calificado o, cuando sea el caso, por un dentista calificado. El Comité de Ética que evalúa el estudio, es el encargado también de evaluar la capacidad del investigador para conducirlo.

En la Argentina, se han formado convenientemente una cantidad importante de investigadores clínicos. Han funcionado por lo menos dos maestrías en investigación clínica. Una de ellas, en investigación clínica farmacológica, lo ha hecho durante



diez años y todavía funciona. Ha formado más de cien investigadores, la mayoría médicos, en menor proporción bioquímicos, y algunos odontólogos, y enfermeros universitarios, provenientes de distintas regiones del país, y de países vecinos. También se han certificado investigadores por parte de las distintas asociaciones médicas de diferentes especialidades, evaluando currícula, y con exámenes de idoneidad. A esto debe agregarse la existencia de numerosos cursos de postgrado muy concurridos, auspiciados por universidades, foros y fundaciones del área. Se está llegando a una masa crítica ideal de profesionales idóneos que permita un crecimiento adecuado y de calidad de la investigación clínica en la Argentina.

¿QUÉ DEBERÍAN HACER LOS PATROCINADORES PARA MEJORAR EL DISEÑO Y GESTIÓN DE LOS PROTOCOLOS?

En primer lugar deberían elegir investigadores idóneos, formados especialmente para realizar investigación clínica, con experiencia en la misma y de honestidad reconocida. Deberían cuidar especialmente la elección del investigador principal, no por su notoriedad o su trascendencia pública, sino por su formación ética y científica y su experiencia. Que conozca bien el protocolo y lo pueda defender científica y éticamente con argumentos válidos.

Otra medida importante sería que cuando los investigadores que reciben y estudian el protocolo hacen observaciones u objeciones, estas puedan ser tenidas en cuenta y sea posible hacer modificaciones cuando se demuestre su conveniencia. Se deben aplicar los principios del paradigma de "calidad total". Y permitir el aporte de los que están más cerca de la ejecución de los protocolos.

CIENCIA, FILOSOFÍA Y ARTE

BAZERQUE FUE NOMBRADO PROFESOR EMÉRITO DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES EN 1995, DONDE 36 AÑOS ANTES HABÍA OBTENIDO SU TÍTULO DE MÉDICO. TAMBIÉN ES DOCTOR HONORIS CAUSA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ROSARIO. ESPECIALIZADO EN FARMACOLOGÍA MÉDICA, DIRIGE DESDE 2002 LA MAESTRÍA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA EN LA UNIVERSIDAD ABIERTA INTER-AMERICANA. DESDE 2005 ES PRESIDENTE DE LA FUNDACIÓN ÉTICA Y CALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LATINOAMÉRICA (FECICLA). ENTRE 1961 Y 1989 FUE MIEMBRO DE LA CARRERA DEL INVESTIGADOR CIENTÍFICO DEL CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS.

CON UNA PASIÓN "DESMEDIDA" POR LA LECTURA, BAZERQUE TAMBIÉN CURSÓ FILOSOFÍA EN LA UBA Y LLEGÓ HASTA EL CUARTO AÑO. Y RECONOCE "UNA AFICIÓN FRUSTRADA PERO LLENA DE GRATAS EXPERIENCIAS POR LA MÚSICA Y LA PINTURA".

