

Valores y garantías

Values and guarantees

Diego Gracia

Presidente de la Fundación de Ciencias de la Salud

En el presente número de EIDON se publican dos trabajos relacionados con las empresas farmacéuticas. Uno, el del profesor Juan Esteva de Sagrera, lleva por título: *El medicamento: valores y garantías*. Conviene llamar la atención sobre el sentido de estos dos últimos términos. Las cosas que valoramos, que nos parecen valiosas, y que por ello mismo apreciamos o estimamos, deben protegerse por ello mismo de cualquier tipo de intromisión espuria o indebida. La ley, por una parte, y la ética, por otra, han de servir para que los seres humanos, a través de la regulación jurídica en unos casos, y de la autorregulación moral, en otros, protejamos esos bienes, precisamente porque nos parecen importantes.

El objetivo de los dos sistemas reguladores que tiene toda sociedad, la Ética y el Derecho, no es otro que el de garantizar la protección de esos valores que los seres humanos estimamos tanto, y asegurar su promoción en la sociedad, para disfrute de todos sus miembros.

Entre esos valores, hay algunos directamente relacionados con la actividad sanitaria. Se trata de la vida, la salud y el bienestar. Su estimación es muy elevada en todas las sociedades, y elevadísima en la nuestra, la cultura occidental. Si por algo se caracteriza ésta, es por su especial aprecio de la vida, de esta vida, quizá porque la otra vida se contempla con algo más de reticencia que en la mayoría de las épocas anteriores de nuestra cultura, y por supuesto mucho más que en otras civilizaciones.

Esto permite entender bastantes cosas, entre otras la importancia que para nosotros tiene la medicina en general y los remedios terapéuticos en particular, entre ellos los fármacos. Hoy sería difícil entender la calidad de vida sin el disfrute de nuestro abultado arsenal terapéutico. Es cierto que los fármacos son arma de doble filo, y que si en unos casos curan, en otros pueden resultar dañinos. También es verdad que el sistema sanitario produce buena parte de las enfermedades que luego intenta curar, en algunos casos sin conseguirlo. Es el tema de la iatrogenia, de la prevención cuaternaria, de la seguridad del paciente, etc. La simple enumeración de estos términos demuestra hasta qué punto la sanidad puede tener efecto nosógeno. Pero aun así, nos sería difícil, por no decir imposible, concebir hoy nuestra propia vida sin el auxilio que nos prestan los fármacos. Eso demuestra hasta qué punto los valoramos.

Y porque tienen valor, porque son valiosos, tenemos que evitar los abusos y protegerlos con garantías. Sería inútil, carecería de sentido hablar de abusos o de promoción de garantías en cosas que no apreciamos o valoramos. Nos preocupan los

abusos y exigimos garantías precisamente por su valor. Un valor que nuestra primera obligación, la de todos, es promover, asegurar e incrementar.

Todo esto, pese a ser elemental, es prácticamente nuevo en la historia humana. Nuestros antepasados no disfrutaron de fármacos eficaces y seguros hasta muy recientemente. La Farmacología experimental vio la luz en la primera mitad del siglo XIX, y la Terapéutica experimental nació con Ehrlich, en el tránsito del siglo XIX al XX. Quiere esto decir que el arsenal farmacéutico de que disponemos es el logro de poco más de un siglo de investigación. Aún cabe decir más, y es que el procedimiento canónico para probar eficacia y seguridad de los fármacos, el ensayo clínico aleatorizado, no se puso a punto hasta mediados del siglo XX, entre 1947 y 1951, con los ensayos sobre la estreptomycinina llevados a cabo por Marc Daniels y Bradford Hill.

Se comprende que los años cincuenta y sesenta del pasado siglo fueran la época dorada de la farmacología. Son los años en que se generalizaron los primeros antibióticos, entraron a formar parte del arsenal terapéutico los corticoides y se introdujeron los neurolépticos, entre otros muchos productos. Acabada la Segunda Guerra Mundial, todo el mundo vio en la Medicina y la Farmacología las grandes industrias de la vida, frente a la gran industria de muerte que había provocado los horrores de la guerra. Se experimentó y se experimentó, porque la utopía del “mundo feliz” parecía estarse tocando con las manos. Era la época en la que se pensaba que con los antibióticos iba a ser posible acabar con todos los microorganismos patógenos, porque la penicilina carecía prácticamente de toxicidad, por lo que todo consistía en ir subiendo los millones de unidades hasta acabar con los gérmenes.

El logro de ese mundo feliz parecía justificar con creces todo lo que se investigaba en los sujetos de experimentación. Hasta que se alzaron las primeras voces críticas. Y comenzó a decirse que los seres humanos eran utilizados como “conejillos de indias”. Saltaron a la prensa casos célebres que nunca debieron haber sucedido, como el experimento de Tuskegee, y todo el mundo empezó a echarse las manos a la cabeza. Era necesario poner coto a tanto descontrol. Y el año 1974, el gobierno norteamericano tuvo que crear la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, a fin de poner en claro los principios éticos que deberían aplicar y exigir las normas legales sobre ensayos clínicos e investigación en seres humanos. A partir de entonces comenzó un proceso de control legal y ético que ha elevado la calidad de la investigación clínica a niveles tales, que aquello de los conejillos de indias ha pasado, afortunadamente, a la historia.

Este es un buen ejemplo de que las cosas que nos importan y valoramos, como los fármacos, han de promoverse, pero con garantías, porque lo que está en juego son otros valores, como la vida, la salud o la dignidad, que también nos importan. No todo lo técnicamente posible es éticamente correcto, es ya tópico decir. En el campo de la investigación clínica, no hay duda de que se ha andado un gran camino en relativo poco tiempo, hasta el punto de que nos podemos considerar orgullosos del modo como hoy se procede en investigación clínica, por más que aún quede espacio por recorrer.

Hoy los problemas legales y éticos están en otro lado. No se refieren a la fase experimental de los fármacos, sino a la de su comercialización. Los abusos en este campo han sido tales, que aquella imagen de los años cincuenta se ha convertido en su opuesta: la industria farmacéutica ha llegado a ponerse al nivel de la del tabaco.

Fue el año 1954 cuando los estudios de Doll y Hill (sí, el mismo que años antes había puesto a punto la metodología del ensayo clínico aleatorizado) aportaron evidencias incontestables sobre la correlación positiva entre tabaquismo y cáncer de pulmón. Y fue décadas después, en los años ochenta, cuando la población acabó convenciéndose de la peligrosidad de ese agente tóxico. Esto coincidió en el tiempo con escándalos muy sonados en la promoción de fármacos, lo que llevó a la población general a establecer una correlación entre ellos. Hace escasas fechas, el presidente ejecutivo de GSK, Andrew Witty, afirmaba: "Seguimos preguntándonos si hay otros métodos más efectivos de operar que los que hemos seguido en los últimos 30 o 40 años".

Es necesario que en el orden de la promoción y comercialización de fármacos se instauren buenas prácticas, como las que se introdujeron en los años setenta en la investigación clínica, de modo que los problemas de las últimas décadas pasen a ser cuanto antes no más que un triste recuerdo. Para eso son necesarias regulaciones públicas, procedentes tanto de la Unión Europea como de los Estados nacionales, pero también sistemas de autorregulación por parte de las propias empresas farmacéuticas. Los aún recientes códigos nacionales e internacionales de buenas prácticas, y el más estricto cumplimiento normativo introducido por las propias empresas en los últimos años (*compliance*), son buena prueba de que las cosas están cambiando. Pero para que el cambio sea eficaz se necesita, además, que los profesionales sanitarios tengan madurez e integridad suficientes como para abstenerse de prácticas que en unos casos les están prohibidas y en otros atentan frontalmente contra los niveles de calidad ética que la sociedad tiene derecho a esperar de aquellos en quienes ha confiado valores tan importantes como la salud y la vida.

Porque valoramos muy positivamente los fármacos, porque son básicos en la promoción de la salud y el bienestar de los individuos y las poblaciones, resulta absolutamente necesario asegurar que en todo su proceso, desde la investigación hasta su comercialización, se procede con las máximas garantías. Es comprensible que haya habido abusos, en esto como en otros ámbitos de la vida, pero también lo es que esos abusos deben atajarse cuanto antes, a fin de que en el menor tiempo posible podamos conseguir en el ámbito de la promoción y comercialización, lo ya logrado en el de la investigación: garantizar las buenas prácticas. Esto es algo que exige la sinergia entre las instituciones del Estado, las propias empresas farmacéuticas y los profesionales sanitarios. Los logros de la última década en este sentido son ya muy significativos, y permiten mirar con esperanza el futuro. De todos nosotros depende.

Madrid, Diciembre 2015