

Cobayos profesionales: las grandes empresas farmacéuticas en el mundo y los riesgos para los seres humanos [cobayos pagos]

Cobaias profissionais: as grandes empresas farmacêuticas no mundo e os riscos para os seres humanos [cobaias pagas]

The professional guinea pig: big pharma and the risky world of human subjects

Orenzio Soler

Programa Farmácia Social, Departamento de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil

Abadie, Roberto. THE PROFESSIONAL GUINEA PIG: BIG PHARMA AND THE RISKY WORLD OF HUMAN SUBJECTS. London, Durham, NC: Duke University Press; 2010. 184 p.
ISBN 978-08223-4814-6 (cloth : alk. paper)
ISBN 978-8223-4823-8 (pbk. : alk. paper)

El libro relata – y nos hace reflexionar – sobre los seres humanos que trabajan como cobayos profesionales en ensayos clínicos [Fase I] pagos y, voluntarios probando fármacos para el VIH en las Fases II y III de investigación clínica. El antropólogo Roberto Abadie (*Programas Doctorales en Ciencias de la Salud – Graduate Center – City University of New York*) condujo su investigación, observando sus vivencias y rutinas en los grandes centros de ensayos clínicos en Filadelfia, Pensilvania.

En el desarrollo de nuevos medicamentos, luego de las fases preclínicas donde las sustancias son evaluadas en animales en ensayos preliminares – usualmente en ratones y perros, por ser más baratos – las cuales verifican si los mismos presentan baja toxicidad. Si son aprobados, pasan a ser testeados para comprobar su seguridad en la Fase I (Ensayos Clínicos que involucran, en promedio, a un pequeño grupo de 30 a 100 seres humanos saludables (mide la eficiencia del fármaco). Cuando la sustancia se muestra segura en la Fase I, se avanza entonces para las Fases II y III – ensayos clínicos generalmente multicéntricos, que involucran a centenas y/o a millares de pacientes

voluntarios que presentan las condiciones clínicas para las cuales las sustancias están siendo desarrolladas (mide la efectividad del fármaco) y, por fin, la Fase IV o Poscomercialización (Fase que posibilita estudios adicionales de seguridad, calidad y eficiencia del medicamento).

Un nuevo fármaco demanda entre 12 y 15 años de investigación antes de ser puesto en el mercado. En promedio, se invierten recursos financieros del orden de ciento cincuenta millones de dólares. Durante los ensayos de la Fase I, muchos compuestos son abandonados debido a su alta toxicidad. O sea, existe una pequeña proporción de sustancias que se aprueba en cada fase de ensayos clínicos. Esto le da el derecho a las grandes empresas farmacéuticas de justificar el alto costo de los nuevos fármacos, a la vez que promueve la obligación de los gobiernos de cumplir con el deber de establecer mecanismos de regulación al acceso, control de calidad, precio y uso racional de los medicamentos.

Hasta mediados de la década de 1970, los ensayos de la Fase I eran realizados en prisioneros – teóricamente voluntarios – lo que para la industria farmacéutica era muy interesante, no solamente desde el punto de vista económico, como también de la seguridad de los resultados obtenidos, dadas las condiciones de un control eficiente de los experimentos clínicos. Luego de que esta práctica fuera estrictamente prohibida en los Estados Unidos, la industria farmacéutica estadounidense se vio forzada a encontrar una solución para el problema de la falta de voluntarios para realizar los ensayos de toxicidad

Correspondência / Correspondence / Correspondencia:

Orenzio Soler

Departamento de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro

Av. Pau Brasil, s/n. Bloco K, Sala 050. Cidade Universitária. Ilha do Fundão
CEP: 21941-590 Rio de Janeiro-Rio de Janeiro-Brasil

Tel.: 55 (21) 2562-6444 / (21) 8181-3169

E-mail: orenziosoler@gmail.com

(seguridad). Comenzó así a reclutar seres humanos saludables pagados para participar, estableciendo una nueva economía informal puesto que algunos individuos pasaron a depender para su supervivencia del ingreso obtenido, convirtiéndose así en *cobayos profesionales*.

El libro es el resultado inmediato de una investigación etnográfica, con recorte temporal entre julio de 2003 y diciembre de 2004, sobre las percepciones de estadounidenses, blancos y pobres, de género predominantemente masculino que trabajan como cobayos profesionales pagos en ensayos clínicos [Fase I] y voluntarios pobres, mayoritariamente de origen afroamericano y latino, probando fármacos para VIH en las Fases II y III, vinculados a centros de investigación localizados en Filadelfia, procurando comprender la dinámica que se da entre esos individuos y las grandes empresas farmacéuticas.

En este contexto, el antropólogo Roberto Abadie, a partir de sus observaciones y su escritura nos conduce a importantes reflexiones:

- 1 ¿Existen diferencias entre el comportamiento y la percepción de los riesgos entre seres humanos saludables – cobayos profesionales pagos en ensayos clínicos [Fase I] – y, voluntarios probando fármacos para VIH en las Fases II y III?
- 2 ¿Esta nueva categoría profesional – cobayos profesionales pagos en ensayos clínicos [Fase I], un nuevo comercio en la economía informal de los ensayos clínicos – es el resultado de las desigualdades sociales, la explotación y la desregulación de la industria farmacéutica?
- 3 ¿La compensación monetaria coloca en riesgo a los seres humanos – voluntarios – que trabajan como cobayos? ¿Influye en la percepción que ellos tienen sobre los riesgos y beneficios asociados a los ensayos clínicos?
- 4 ¿La participación constante y/o la permanencia extendida de seres humanos [cobayos] pagos en ensayos clínicos [Fase I], influye en la percepción de los mismos sobre los riesgos y beneficios en ensayos clínicos?
- 5 ¿Existe una adecuada reglamentación Ética que proteja a los seres humanos [cobayos] pagos en ensayos clínicos [Fase I]?
- 6 ¿Existe conciencia, por parte de los seres humanos [cobayos] pagos en ensayos clínicos [Fase I], sobre los riesgos inherentes a los estudios realizados?
- 7 ¿Existen derechos asegurados para los seres humanos [cobayos] pagos en ensayos clínicos [Fase I], o están siendo explotados como el eslabón más débil de la cadena económica?

Para tener estas y otras respuestas, leer este libro es imprescindible.

Finalmente, esta publicación, contribuye a fortalecer la lucha para que los *seres humanos*, los *cobayos profesionales*, tengan su situación reglamentada por la legislación laboral y los principios bioéticos, minimizando los conflictos de interés financiero y colocando la seguridad en primer lugar.

Recebido em / Received / Recibido en: 25/9/2010
Aceito em / Accepted / Aceito en: 16/12/2010