

EXPERIENCIAS DE MEDICAMENTOS EN PERSONAS

El establecimiento en determinados países de reglamentaciones muy estrictas para la experimentación humana de tratamientos medicamentosos o de otro tipo, provoca desde hace años una recrudescencia de ese tipo de ensayos en países menos preocupados por los derechos de sus ciudadanos. Es difícil, por ejemplo, hojear una revista médica sudamericana sin encontrar uno o dos artículos consagrados a los ensayos de medicamentos en pacientes.

Podría pensarse con excesivo simplismo que el problema quedaría resuelto prohibiendo lisa y llanamente la investigación en personas, pero la realidad es que ésta resulta totalmente indispensable en ciertos casos. Las experiencias en animales nunca se pueden extrapolar fielmente al hombre, y así quizá no dispondríamos de la vacuna antivariólica si Edward Jenner no hubiera inoculado en 1796 a un niño el pus de una lesión de los bovinos parecida a la viruela, observando después que esa inoculación le protegía contra la enfermedad. Ya en nuestra época, la vacuna antipoliomielítica hubo de ensayarse en niños para corroborar la eficacia observada en simios.

En la actualidad, cualquier tipo de terapéutica pasa por una larga fase de elaboración. En primer lugar, se selecciona el agente más útil entre decenas o cientos de otros análogos; después se ensaya su acción en animales (ratones, cobayas, monos, etcétera), y por último, y esta es la fase decisiva, se pasa a la experimentación humana, empleando, en general, enfermos de hospital, porque éstos permiten una vigilancia más estricta de la administración del producto y de sus posibles efectos nocivos, y quizá también por una razón menos científica y admisible, que es la probrísima información que reciben los pacientes hospitalizados respecto a las terapéuticas a que son sometidos.

Pero aquí surge el problema básico. El paso a las experiencias con personas puede hacerse tras una larga serie de rigurosos ensayos con animales, de tal modo que los riesgos de las pruebas con personas queden reducidos al mínimo, o bien puede efectuarse a la ligera, pensando que cualquier acción nociva que haya pasado inadvertida se hará patente en la experimentación con seres humanos.

Casos inadmisibles

El escándalo de Watergate ha tenido, aparte de otros efectos salutaríficos, la importante virtud de descubrir escándalos secundarios,



Cartel de propaganda de una campaña de vacunación antivariólica en Colombia. Ciertos tratamientos exigen la experimentación en personas, pero algunos investigadores han ido demasiado lejos. (Foto: OMS/P. Almay.)

que han recibido menos atención en los medios informativos, pero que tienen también un interés nada desdeñable. Destacan entre ellos los relativos a los ensayos de medios terapéuticos en personas. Citaré dos ejemplos particularmente sangrientos.

En los años cuarenta, en los Estados Unidos, los investigadores del "Proyecto Manhattan" (clave empleada para los trabajos que llevaron al descubrimiento de la bomba atómica) inyectaron plutonio a 18 personas a fin de estudiar los efectos de este producto radiactivo; según se ha sabido ahora, sólo una de las personas estaba al corriente de la peligrosidad del "tratamiento" a que era sometida. La Administración de Investigaciones y Desarrollo de la Energía ha declarado que la dosis de plutonio administrada varió entre el doble de lo que el organismo humano podía soportar, con arreglo a los conocimientos de aquel entonces, y 145 veces la dosis límite.

Según los responsables del estudio, el objetivo consistía en determinar los efectos de los productos radiactivos (más tarde fueron comprobados en forma fehaciente en Hiroshima y Nagasaki) en los trabajadores del "Proyecto Manhattan", pero la realidad es que las dosis administradas equivalían a cien-ochocientos años de exposición a la irradiación ordinaria. En el más puro estilo burocrático de humor negro, el portavoz de la Administración estadounidense que confirmó los hechos citados declaró que no conocía la existencia de planes para reclamar

indemnizaciones al Gobierno por parte de los herederos de los "cobayas" fallecidos.

Más adelante, en los años sesenta, la Comisión de Energía Atómica de los Estados Unidos organizó la irradiación de los testículos de 131 presos para determinar las dosis causantes de esterilidad. Verdad es que los presos dieron su consentimiento escrito para la experiencia, pero no parece que el medio carcelario sea el más apropiado para expresar ese consentimiento en forma perfectamente voluntaria. Por otra parte, una irradiación intensa lleva consigo un riesgo evidente de producción de cáncer, y el Gobierno estadounidense no sabe si en realidad ha aparecido en alguno de los 131 presos irradiados, porque éstos no han sido sometidos a ninguna vigilancia cuidadosa. Con escrúpulos dignos de mejor causa, los responsables de la investigación excluyeron a los presos de religión católica "porque quizá la Iglesia podría suscitar objeciones contra un medio anticonceptivo de tipo mecánico".

Consentimiento informado

Sir Derrick Dunlop, primer presidente del Comité sobre Seguridad de los Medicamentos del Reino Unido, ha afirmado que "los medicamentos modernos son ahora armas tan potentes, que, según el consenso general, la responsabilidad de su producción y empleo inocuos no puede ya corresponder exclusivamente al fabricante y al

médico". Por ello, los órganos legislativos de los países más avanzados han establecido en los últimos años normas rigurosas respecto a los requisitos que deben reunirse antes de iniciar la experimentación humana de un medicamento.

En un principio (Código de Nuremberg de 1947) se hablaba de "consentimiento voluntario", empleándose más tarde el concepto de "libre consentimiento" y pasando recientemente al de "consentimiento informado". Este exige que el enfermo, hospitalizado o no, se le facilite la siguiente información básica: explicación clara de los métodos que van a aplicarse y de sus fines, señalando netamente los elementos que tienen carácter experimental; descripción de las molestias y riesgos que razonablemente pueden esperarse, así como de los posibles beneficios para el propio paciente y para la Medicina en general; ofrecimiento de respuesta a cualquier pregunta que pueda plantearse el enfermo respecto al método en cuestión, y posibilidad de retirada del consentimiento y de interrupción de la participación en la experiencia sin que ello acarree perjuicio alguno para el sujeto.

Con toda seguridad se llevan a cabo en este momento en España experiencias de medicamentos en personas. ¿Están seguros los responsables de las mismas de haber satisfecho los requisitos antes enunciados y de que los enfermos participantes han dado un consentimiento informado? ■ DR. J. A. VALTUENA.