Extrait du El Correo

<http://www.elcorreo.eu.org/El-laboratorio-Wyeth-prueba-un-antibiotico-ilegalmente-sobre-ancianos-en-un-hospital-publico-en-Argentina>

Cobayos de tercera edad para una prueba ilegal

El laboratorio Wyeth prueba un antibiótico ilegalmente sobre ancianos en un hospital público en Argentina.

- Empire et Résistance - Ingérences, abus et pillages -
Date de mise en ligne : dimanche 15 avril 2007

Copyright © El Correo - Tous droits réservés

Las autoridades del PAMI denunciaron a un hospital de su sistema de atención que cobró más de 40.000 dólares de un laboratorio internacional para probar sin autorización una droga. La causa ya está en un tribunal federal de Rosario, junto al contrato entre la clínica y el laboratorio, cerrado y firmado en Estados Unidos.

Una droga experimental elaborada por un laboratorio extranjero se investigó tratando a pacientes de tercera edad, en un hospital del PAMI. El experimento no estaba autorizado por el Instituto ni cumplía los requisitos legales imprescindibles. No contaba con la venia administrativa necesaria, no se ejerció control por un Comité de ética independiente. Se utilizaron las instalaciones (y los pacientes) de un hospital público al servicio de un interés privado. Tan privado que el laboratorio involucrado pagó algo más de 40.000 dólares de honorarios médicos por esa labor, instrumentando un contrato fechado, sellado y saldado en Estados Unidos. Las autoridades del PAMI denunciaron el episodio, se abrió una causa penal, en los tribunales federales de Rosario. Es un caso impactante, en el que existe prueba contundente. Nadie cree (salvo por ese último "detalle") que sea el único.

Aunque a los profanos les parezca chocante, ciertos remedios pueden lícitamente experimentarse en seres humanos. Cabe puntualizar, sólo algunos remedios, con ciertos pacientes, en condiciones supuestamente rigurosas. No lo son tanto, no hay una ley que rija la materia lo que es desde el vamos una debilidad. La palian, all uso nostro resoluciones administrativas. Estipulan que sólo pueden hacerse estudios clínicos sobre humanos con medicamentos en faz avanzada de investigación (fase III en jerga legal). El organismo que puede conceder (y luego debe supervisar) esas autorizaciones es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (Anmat). Los permisos deben determinar taxativamente en qué establecimientos se realizarán los experimentos, además supeditados al consentimiento escrito de los pacientes.

Sin embargo, en el 'Policlínico Marcelo Freyre PAMI II' de Rosario (en adelante "el Policlínico") se hicieron investigaciones sobre un antibiótico no aprobado llamado [Tigeciclina](#). Las pagó el laboratorio [Wyeth Pharmaceuticals](#), con sede central en Collegeville, Pennsylvania, Estados Unidos. Tiene su filial en Argentina ([Wyeth Whitehall Sociedad Anónima](#)). Las pruebas se hicieron entre 2004 y 2005. Un año después, se facultó al laboratorio para lanzar la droga al mercado.

La *tigeciclina* es recomendada para atender neumonías intrahospitalarias.

Daños irremediables

Las autoridades del PAMI se anoticiaron de la cuestión merced a un par de anónimos que terminaron recalando en el despacho de la titular del Instituto, Graciela Ocaña. Tras los sondeos del caso, llegaron a saber que existía una autorización de la Anmat para probar el remedio en seis establecimientos hospitalarios de Capital y Santa Fe. Seis y sólo seis, ninguno ligado al PAMI.

La dispensa otorgada a esas entidades no es extensiva a otras. Sin embargo, las investigaciones administrativas realizadas en el Instituto probaron que la prueba con seres humanos se había concretado.

Ocaña ordenó abrir un sumario administrativo que ahora encabeza el expediente judicial. Participó en la pesquisa el fiscal Carlos Stornelli, titular de la Unidad Fiscal de Investigación de delitos cometidos en el PAMI (UFI).

Tras investigar e interrogar a presuntos implicados se comprobó que :

- 1- las pruebas se hicieron, al menos, con nueve pacientes que están identificados.
- 2- Se elaboraron historias clínicas paralelas de esos pacientes que se remitieron al laboratorio, por fax. A través del fax del Policlínico, más vale, lo que puede resultar impactante pero no es contradictorio porque a todos los fines se utilizaron las instalaciones y se comidieron los trabajadores del Instituto.
- 3- El director del Policlínico, doctor Ricardo Alberto Oyola, conocía los hechos y los autorizó.
- 4- El médico que dirigió la operatoria es el doctor Antonio Policarpo Ludvik, infectólogo con larga antigüedad en el PAMI.

Relevo de prueba

Los investigadores se pusieron en contacto con autoridades del laboratorio en cuestión. Tras varias idas y vueltas, el vicepresidente de la casa matriz, un médico llamado Evan Loh, reconoció por escrito haber contratado al doctor "Antonio Policarpo Ludvik", como "investigador principal" para hacer un experimento sobre la *Tigeciclina*, en fase III, en el Policlínico. También dio cuenta de la suma que le abonaron, 40.790 dólares estadounidenses.

El convenio se fechó en Estados Unidos, el pago (informó el laboratorio) se realizó desde allí por transferencia electrónica. El laboratorio reconoció el acuerdo y el pago, no acompañó copia del contrato.

Stornelli pidió la formación del sumario administrativo y en base a él se presentó ante el juez federal Norberto Oyarbide pidiendo varias medidas cautelares para obtener pruebas y evitar la manipulación o supresión de la documentación. Oyarbide hizo lugar a las medidas, en mérito de la urgencia y del riesgo que suponía posponerlas, y luego se declaró incompetente. Era lógico, en razón del lugar en que se cometieron los hechos son competentes los tribunales de Rosario. La causa fue adjudicada al Juzgado federal número 3, a cargo de Carlos Alberto Vera Barros, interviene la fiscalía número uno. La UFI actúa como fiscal coadyuvante.

El juicio está en etapa probatoria. El documento emanado del laboratorio que se menciona en el párrafo anterior está agregado al expediente, según informaron a este diario fuentes judiciales irreprochables.

Un permiso virtual

El doctor Ludvik se negó a declarar en sede administrativa. Su colega Oyola sí lo hizo. Según surge del acta respectiva, a la que tuvo acceso Página/12, declaró conocer la realización de los experimentos. Invocó creer que existía la autorización de la Anmat, acotó que tenía entendido que la autorización se había conferido antes de que comenzara su gestión como director del Policlínico por su predecesor, el doctor Montserrat. Esa venía, como todo acto administrativo, se plasma y se prueba por escrito y, como se viene machacando, jamás existió.

El director del policlínico reconoció también haber firmado "un aval para el laboratorio para la continuación del protocolo", esto un aval ulterior de la investigación. Negó haber recibido pagos.

Explicó cómo se implementaba la prueba. Los medicamentos los suministraba el laboratorio, no pasaban (como es exigencia común y lógica) por la farmacia del PAMI, se entregaban directamente a los médicos. Oyola explicó que se hacían dos historias clínicas, una para el laboratorio, adujo que eran idénticas. Los sumariantes aseguran que alguna de las obrantes en el Policlínico no dan cuenta del experimento.

Los dos profesionales médicos fueron desvinculados del Policlínico.

Doble ciego

Amén de la invocación de un permiso inexistente, los argumentos defensivos los involucrados son básicamente dos :

a) la inocuidad de la investigación, corroborada ulteriormente, a principios de 2006, cuando Anmat aprobó la venta de un remedio que tiene como componente esencial la *Tigeciclina* y

b) la existencia del consentimiento informado, firmado por los pacientes.

Vayamos por partes. La validación posterior no sana la irregularidad cometida, la violación de la reglamentación, el incumplimiento de las regulaciones internas del PAMI, la transmisión de información de un establecimiento público a una entidad privada. Pero hay más : el modo no supervisado con que se hicieron los tratamientos, echa dudas sobre la información que se obtuvo.

El método elegido para la experimentación se llama "doble ciego" y consiste, entre otras cosas, en testear simultáneamente dos universos de pacientes : los que toman el medicamento a prueba y los que reciben medicación convencional. La finalidad es advertir las diferentes evoluciones, las contraindicaciones, etcétera.

Para que la muestra tenga valor es necesario que sea confiable, en base a previsibles consideraciones estadísticas. Un elemento básico es la aleatoriedad de los pacientes elegidos. La normativa vigente exige la formación de un Comité de ética independiente para supervisar tan delicada cuestión. La designación es uno de los tantos recaudos que debe cumplir el hospital autorizado. En este caso, quien no supo de la existencia del protocolo, menos podía controlarlo. El control estricto es imprescindible, para precaver que se digite capciosamente la información que luego se presentará ante la Anmat.

Un análisis preliminar sobre los pacientes involucrados, realizado por profesionales del PAMI, arroja sospechas sobre la seriedad de la investigación. La población atendida, ya se dijo, debe ser representativa de un conjunto mayor, no puede ser "sesgada". Sin embargo, dice el dictamen, "su edad y su condición de estado mental deficitario actuaría como importante factor de sesgo". O sea, bien podría ser un grupo sin la necesaria representatividad muestral.

También se acota que "no se tomaron en cuenta valores relacionados con efectos tóxicos del antibiótico", esto es que se omitió dar cuenta de contraindicaciones.

Más allá de la justeza de esas observaciones, la investigación no tuvo la supervisión exigida. La justicia deberá determinar qué impacto tuvo esa carencia en la aprobación ulterior de Anmat.

Un consentimiento piccolo, piccolo

El laboratorio y los profesionales aseguran que los pacientes suscribieron un "consentimiento informado". Página/12 accedió al respectivo formulario preimpreso y predispuesto por el laboratorio cuya copia está agregada al sumario. Se trata de un fornido documento de 18 páginas en cuerpo pequeño. Consigna que es traducción de su original en inglés, ocurre que el consentimiento informado es un requisito expandido en la aldea global.

El documento está encabezado, en negrita, con la frase "usted está invitado a participar de un estudio clínico de un antibiótico llamado tigeciclina, para el tratamiento de su neumonía". Tras cartón un aluvión de explicaciones sobre el procedimiento, los eventuales "riesgos asociados con el estudio", dispensas etc. La densidad del acta-convenio, de

casi intratable lectura para Página/12 que es abogado, le hace presumir que muy difícilmente un paciente promedio internado en un hospital del PAMI lo analice a fondo y lo comprenda, antes de suscribirlo. Máxime si está mortificado por una neumonía, con todas las defensas bajas, incluidas las volitivas. La vulnerabilidad del paciente agrega un signo de interrogación al consentimiento.

La aceptación de una propuesta así tributa mucho más a la confianza delegada en el médico que la propone que a la cabal equivalencia de las partes, un laboratorio multinacional y un jubilado internado en un hospital público. La asimetría se agrava cuando, de cara a un contrato privado, se interpone la presencia del hospital público que (todavía) cuenta con eminencia sobre los pacientes.

Privatizar lo público

En verdad, si se corroboran los hechos en lo sustancial ya reconocidos, una ración del patrimonio público se utilizó para fines privados. El interés primero es el del laboratorio que promueve la investigación y la paga. Las instalaciones, la actividad y prestigio del personal del hospital se ponen a su servicio, se duplica información reservada, se burlan imposiciones legales.

Episodios como éste no son una originalidad argentina (ver recuadro aparte) ni tampoco una rareza sucedida en Rosario. La historia que se cuenta no es un hecho aislado, alude a un patrón extendido.

Avanzando un poco más de lo particular a lo general, es otro ejemplo de la constante degradación de lo público, merced a la intervención activa de las indómitas fuerzas del mercado, fuentes de toda razón y justicia.

Un problema que es global

No sólo en la Argentina se cuecen habas. La experimentación de medicamentos en seres humanos no conoce fronteras. El novelista John Le Carré se internó en el mundo de esas prácticas reprobables, instadas por laboratorios y en las relaciones de éstos con gobiernos permeables o débiles. Fue en su libro *El jardinero fiel*, luego llevado al cine. El *thriller* transcurre en Africa, tiene más peripecias y más dramatismo visibles que lo que se refiere en la nota central pero describe un mismo universo, el del negocio formidable que es la salud.

Los países del tercer mundo, por la pobreza de muchos de sus habitantes y la debilidad de sus gobiernos, pueden permitir praxis que los países centrales jamás admitirían dentro de sus fronteras. Profesionales y políticos conocedores del punto dicen que la Argentina tiene dos peculiaridades que la hacen seductora para este tipo de incursiones.

Una es la característica poliétnica de su población, que permite obtener muestras estadísticas muy representativas, a fuer de variadas. La otra es la extensión y la calidad de servicios del hospital público, que atiende a muchísimas personas, con profesionales capacitados.

El caso del Policlínico PAMI II no es el primero que se conoce, aunque tal vez no exista otro con tamaño cúmulo de pruebas. Pero memoriosos del sector evocan un escándalo por investigaciones no permitidas en un hospital de una colectividad. El laboratorio implicado era también extranjero, en este caso oriundo de Europa. Se habla de escándalo pues, si bien se divulgó poco, tuvo repercusiones importantes. Fue removido un jefe de servicio en el Hospital (que se llama así pero es, en puridad, un ente privado) y hubo cambios en la planta gerencial del laboratorio. Pero se mantuvo, en buena medida, bajo el cono de silencio.

La supuesta porosidad de los organismos estatales de control es una flaqueza. Otra, comentada en la nota central, es la ausencia de una ley que rija la materia, sujeta a disposiciones administrativas no muy rigurosas. La diputada Graciela Rosso, del 'Frente para la Victoria' de la provincia de Buenos Aires, viene preparando un proyecto de ley de "Investigación clínica con medicamentos, productos médicos, productos biológicos, terapia génica y terapia celular". Tendrá entrada a las comisiones respectivas antes de fin de mes.

El caso del jardinero

El caso denunciado por el PAMI guarda una evidente analogía con la película *El jardinero fiel*, estrenada aquí y en buena parte del mundo hace un año y medio. Entre el alegato político, el *thriller* y la épica narración de una historia romántica, el film ("The Constant Gardener"), de Fernando Meirelles, logró hacer foco en los abusos y los negociados de las grandes corporaciones farmacéuticas. Basada en una novela del maestro del espionaje John Le Carré, la película fue filmada en Kenia y causó en su momento un intenso debate.

Con extrema dureza, el director de *Ciudad de Dios* reconstruye en varios tiempos narrativos la historia de amor entre un funcionario de la *British High Commission* (Ralph Fiennes) y su esposa (Rachel Weisz), una activista asesinada por haber denunciado las irregularidades de las corporaciones farmacéuticas en Africa.

Las imágenes muestran cómo se experimenta con los más pobres, reducidos a la condición de simples cobayos a cambio de favores para sus familias. El caso puntual que reconstruye el film es el de una compañía que, ante la inminencia de un brote de tuberculosis a escala planetaria, decide testear drogas en el cuerpo de africanos indigentes. El tema está narrado por Meirelles con crueldad pero sin manierismos ni golpes bajos.

Más allá de la seductora oferta económica que recibió para dirigir *El jardinero fiel* (película de producción británica, con un alto presupuesto), Meirelles se involucró en el proyecto porque venía siguiendo el tema de las corporaciones farmacéuticas desde 2000, cuando el gobierno brasileño decidió no respetar las patentes de drogas destinadas a combatir el HIV. Aquella decisión había desatado una impresionante presión lobbyista por parte de las multinacionales del sector.

[Página 12](#). Buenos Aires, 26 de Marzo de 2007.