

.actualidad

ESPAÑA, DESTINO PARA LOS ESTUDIOS CON COBAYAS HUMANAS

Ensayos clínicos de doble filo

Los médicos los defienden como parte de la investigación, los pacientes los miran con recelo y los voluntarios sanos ven en ellos el dinero fácil.

Lucía Peña

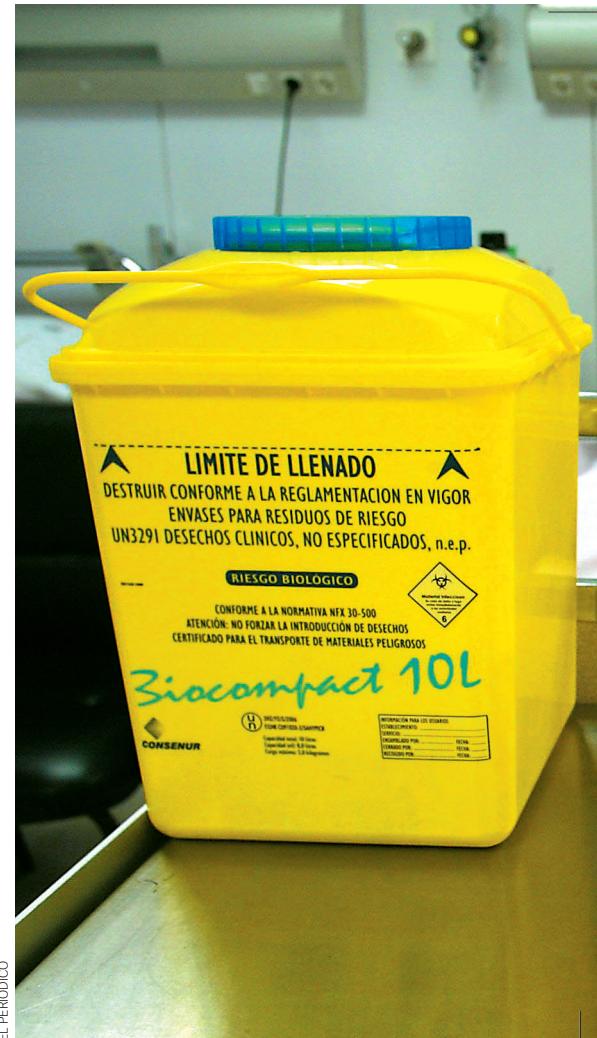
nacional.tiempo@grupozeta.es

Durante una revisión rutinaria, los médicos descubrieron nódulos en los pulmones de Justo Abad. Su médico le recomendó operarse, pero como los nódulos eran muy pequeños, descartó el paso por el quirófano y le ofreció participar en un ensayo clínico con radioterapia.

“Sabes que siempre que te dicen ‘tienes cáncer de pulmón’ te están dando por muerto. Te hundes”, recuerda Justo que pensó al recibir la noticia. Es una bofetada, pero como él dice: “Luego los médicos te animan, te dicen que el nuevo tratamiento te puede ir bien y te dan mucha tranquilidad”. Accedió a participar en el estudio y cada miércoles acude al Hospital 12 de Octubre para recibir el tratamiento de tres horas y cuarto con radioterapia. “Me salen muchos granos, pero no duele y no es molesto. Otros compañeros tienen tratamientos de seis a ocho horas”, explica.

Los ensayos clínicos son armas de doble filo. Por un lado, los beneficios, como le ha ocurrido a Justo; por el otro, los riesgos, como le pasó a Ryan Wilson. A este joven inglés tuvieron que amputarle los dedos de los pies después de someterse a unos ensayos con antiinflamatorios que se los dejaron petrificados.

Alarma social. Ante casos como el de Ryan crece la sospecha y la sociedad mira la utilización de cobayas humanos con mayor recelo. José Ángel García, oncólogo del Hospital clínico San Carlos de Madrid, cree que al estudio del Reino Unido le faltaba investigación y se pasó demasiado rápido de la ciencia básica de laboratorio a la humana. “Quiero quitar la alarma social sobre este tema. A veces saltan noticias, casos aislados, pero son muchas las personas que se benefician de los ensayos. No son experimentos y gracias a ellos se ha podido aumentar el porcentaje de curación de algunas enfermedades”, recalca el especialista. Y es que

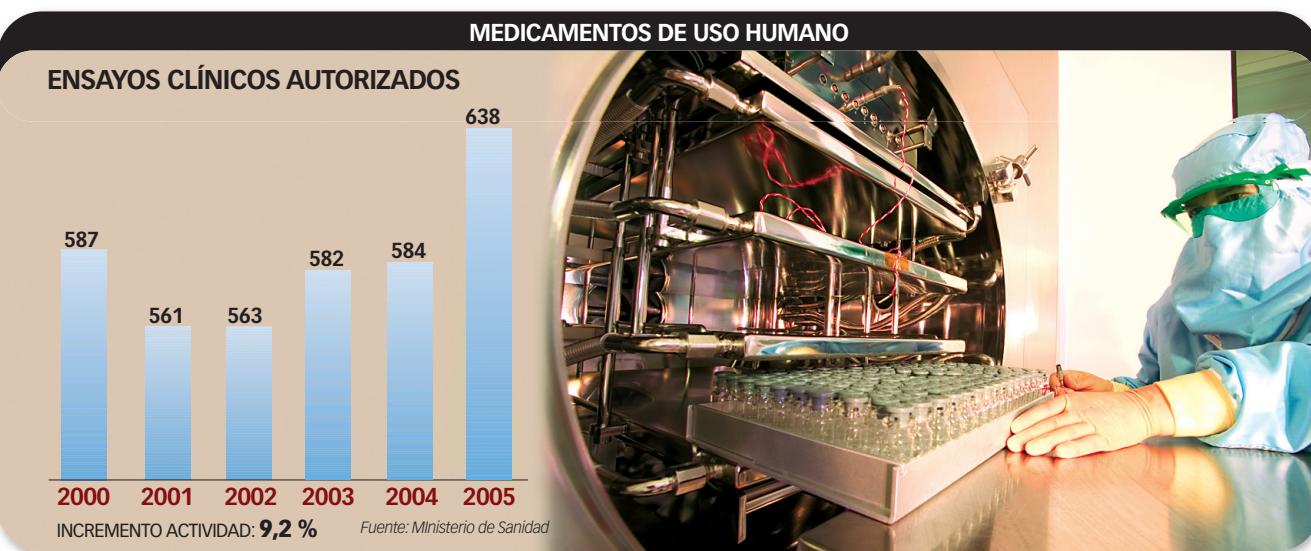


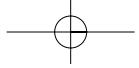
EL PERIODICO

↑ Ingresos

Numerosos voluntarios sanos participan en los ensayos a cambio de dinero.

son muchos los pacientes a los que no les funcionan los fármacos del mercado y a los que un tratamiento nuevo, en el marco de un ensayo clínico, les puede proporcionar una mejor calidad de vida. Al menos, es el argumento empleado por el cuerpo médico a la hora de defender sus





investigaciones. "Nos gustaría poder garantizar al 100% que no le va a pasar nada al paciente –explica Damián García Olmo, director de Terapia Celular en el Hospital La Paz, de Madrid–, pero eso haría imposible la investigación", concluye.

A Pilar S., operada de dos tumores de mama, las ventajas del estudio que le propusieron no le parecían del todo claras. "El protocolo era tremendo. Doce folios que decían barbaridades, sobre todo, advirtiendo de los posibles problemas cardíacos", recuerda. Le plantearon un tratamiento para la prevención de la metástasis. Finalmente la descartaron por no cumplir el perfil. "En el fondo me alegré de que no me cogieran porque me daba muchísimo miedo", confiesa Pilar.

Por dinero. Al otro lado del filo, en el de los voluntarios sanos, se encuentra Irene Rizo, que participó en un ensayo para ver las concentraciones de calcio en sangre. Ingresó una noche en el hospital y allí estuvo durante 18 horas, en las que tras administrarle dosis de calcio, le extrajeron sangre en numerosas ocasiones. Transcurrida una semana se repitió el proceso. Tres meses después, en la cuenta de Irene había 400 euros más. Este es el modo en que algunos estudiantes sanos consiguen

un pellizco a fin de mes. Suelen estar relacionados con las facultades de Medicina, donde los profesores les avisan de las investigaciones en marcha. Alejandro Ramos, estudiante de quinto de Medicina, participó en una con la vacuna de la gripe aviar. El protocolo se reducía a tres folios en los que se advertía sobre la posibilidad de experimentar alguna molestia. Alejandro recuerda haberse notado "un poco griposo, con cansancio", pero nada más grave. Cien euros compensaron esos síntomas.

En los protocolos se describe de forma

Dos ingresos
de 18 horas
en el hospital para
estudiar la
concentración de
calcio en la
sangre se pagan
con 400 euros

Fases de la investigación

FASE I. Farmacología aplicada en seres humanos

- ✓ Con voluntarios sanos.
- ✓ Objetivo: calcular la dosis adecuada del medicamento. Absorción, distribución y eliminación.
- ✓ Objetivos no terapéuticos. Todavía no se quiere comprobar si es eficaz o no.
- ✓ Entre 6 meses y un año.

FASE II. Exploración terapéutica

- ✓ Con pacientes.
- ✓ Objetivo: saber si la molécula es eficaz o no y determinar la dosis.
- ✓ Un año.

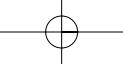
FASE III. Prueba de hipótesis confirmatoria de eficacia terapéutica

- ✓ Demostrar o confirmar el beneficio en pacientes.
- ✓ Intervienen muchos pacientes, países y hospitales. Son estudios multicéntricos. Pasan entre 3 y 5 años hasta que se reúnan los estudios.
- ✓ Unos pacientes son tratados con placebo y otros con el medicamento activo.

FASE IV. Uso terapéutico

- ✓ Despues de la aprobación del fármaco.
- ✓ Objetivo: optimizar el uso del fármaco.

pormenorizada cómo se va a desarrollar el ensayo y cuáles son los posibles riesgos y beneficios. Estos informes quieren pararse a las contraindicaciones que encontramos en los prospectos de cualquier medicamento, pero la información que contienen siempre resulta más estremecedora. Tras leerlo, los pacientes deciden voluntariamente si desean participar o no en la investigación. "A veces las expectativas del enfermo están muy por encima de los resultados obtenidos tras someterse a un tratamiento, por eso el médico tiene que hacer énfasis en los riesgos", explica el oncólogo José Ángel García. Por eso, un protocolo deja ver todo lo que se esconde tras la palabra riesgo: problemas cardio-



.actualidad.

Cómo reclamar

→ **Denuncia penal.** Va dirigida contra el médico o su equipo responsable de la presunta negligencia. Puede derivar en multas, inhabilitaciones o prisión, dependiendo de la gravedad y consecuencias para el paciente. Es un procedimiento más ágil que la vía civil o contencioso-administrativa, pero tiene como inconveniente la dificultad que existe en la práctica para condenar penalmente al cuerpo médico.

→ **Demandas civiles.** Es la vía que registra el mayor número de sentencias favorables para el paciente, pero la gran desventaja es el coste del procedimiento, ya que la parte que ve desestimadas sus pretensiones suele ser condenada a pagar las costas del proceso.

→ **Vía contencioso-administrativa.** Reservada para los usuarios del sistema de Sanidad Pública que hayan sido perjudicados. Ofrece la posibilidad de llegar a un acuerdo indemnizatorio, pero el proceso es muy lento y no se suele obtener la sentencia hasta después de tres años.

→ **Vía social.** Sirve para reintegrar los gastos por las prestaciones que el sistema sanitario niega indebidamente. El paciente tiene derecho a cobrar el dinero que ha tenido que pagar a un centro privado para resolver la enfermedad que el sistema sanitario no reconoce.

► **Vasculares, deficiencias hepáticas o respiratorias, hasta completar una larga lista de inconvenientes.** No lo suficientemente larga a ojos de María Antonia del Moral, presidenta de la Asociación de Víctimas de Negligencias Sanitarias (Avínesa). “Por ahorrarse protocolos, el paciente acaba por no saber a lo que se expone”, señala. A su asociación apenas llegan casos que denuncien fallos durante un ensayo clínico. “La gente no denuncia porque ni siquiera sabe que les han hecho un daño. Es muy difícil probarlo”, afirma María Antonia. Con ella coincide Carmen Flores, presidenta de El Defensor del Paciente, para la que “no se denuncia porque la gente cree que, firmada la autorización, ya no tiene derecho a reclamar”.

Garantías. Puede que los pacientes también desconozcan que los protege una de las legislaciones más rigurosas en esta



J. NISTAL

↑ Hospital 12 de Octubre

La doctora María José Echarri trabaja en Oncología y avisa a sus pacientes de los ensayos en marcha.

materia. La Agencia Española del Medicamento y los Comités Éticos de cada centro hospitalario convierten a España en uno de los países que más garantías ofrece al enfermo. Ambos organismos fueron los encargados de autorizar y supervisar, respectivamente, los 3.515 ensayos que se han practicado en España entre 2000 y 2005, autorizando ese último año 638, el número más elevado de estudios hechos hasta ahora. Cifras que confirman la apuesta de los laboratorios por nuestro país, aunque los motivos que les lleven a ello no supongan precisamente un orgullo para el Gobierno. “España es un destino atractivo porque la investigación está en su gran mayoría dirigida por la industria farmacéutica, debido a la escasa participación de fondos gubernamentales”, dicen desde los Laboratorios Roche. Pese a la aparente falta de respaldo estatal a la investigación, la filial de Pfizer en España fue la segunda con mayor número de ensayos en Europa du-

rante 2005. Hoy en día, este laboratorio tiene en marcha 75 estudios en colaboración con unos 700 centros españoles, en los que participan más de 7.000 pacientes.

Demasiadas trabas. El obstáculo más molesto para los laboratorios es el papeleo. Según Emili Esteve, director del Departamento Técnico de Farmaindustria, una excesiva burocratización rodea a los Comités Éticos. El hecho de que cada hospital tenga su Comité y no haya uno centralizado que unifique los requisitos para autorizar las pruebas perjudica a los laboratorios e investigadores, que ven en esto un inconveniente a la hora de elegir España como sede para desarrollar sus proyectos. Y esto acaba afectando a los pacientes, que no acceden a tratamientos alternativos si viven en ciudades pequeñas. “El problema es que siempre acaban haciéndose en los grandes hospitales de Madrid, Barcelona y Valencia”, sostiene Ramón Espacio, miembro de la Coordinadora Estatal de VIH/SIDA (Cesida).

La salida al mercado de nuevos medicamentos se retrasa una media de doce años. “Cuantas más garantías para el paciente, más problemas para el investigador”, señala Damián García Olmo, director de Terapia Celular en el Hospital La Paz, de Madrid. Antonio García, jefe de Farmacología en La Princesa, subraya que “el rigor excesivo detiene la investigación”. •

“Por ahorrarse protocolos, el paciente ignora a lo que se expone”, dice una portavoz de Víctimas de Negligencias

