

Análisis

Medwave, Año XII, No. 5, Junio 2012. Open Access, Creative Commons.

Ensayos clínicos: dicotomía hecho valor y estraperlo bioético

Autor: Yuri Carvajal B.⁽¹⁾

Filiación: ⁽¹⁾Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago, Chile

Correspondencia: ycarvajal@med.uchile.cl

doi: <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2012.05.5419>

Ficha del Artículo

Citación: Carvajal Y. Ensayos clínicos: dicotomía hecho valor y estraperlo bioético. *Medwave* 2012 Jun;12(5) doi: 10.5867/medwave.2012.05.5419

Fecha de envío: 30/4/2012

Fecha de aceptación: 15/5/2012

Fecha de publicación: 1/6/2012

Origen: solicitado

Tipo de revisión: con revisión externa por pares

Resumen

El rol de la bioética en los ensayos clínicos está fuertemente marcado por la dicotomía hecho valor, la que finalmente redundará en la contraposición entre "derechos, seguridad y el bienestar de los sujetos" *versus* "los intereses de la ciencia y la sociedad". La discusión se ha centrado durante mucho tiempo en la posibilidad, o no, de separar este binomio y sus consecuencias. Entre éstas, el relegar a la ética en las investigaciones farmacológicas a un orden inferior que salvaguarda la dignidad para los sujetos del estudio, pero los excluye del debate de los aspectos involucrados en esa investigación. En este artículo se ponen en diálogo las posturas de pensadores como Dewey, Whitehead y Foucault para dar luz sobre esta materia y plantea la doble función de la bioética en estas investigaciones. En primer término, velar por la relevancia de las necesidades médicas, tema en el cual carece de opinión y opera como estraperlo. En segundo lugar, el resguardar a los sujetos de investigación en protocolos que suelen presentar aspectos poco claros en cuanto a riesgos, beneficios y su protección como persona. Esta tarea propone a las comisiones bioéticas institucionales el reconocer las diversas aristas de lo que están evaluando.

Abstract

The role of bioethics in clinical trials is strongly marked by the Fact Value Dichotomy, which ultimately leads to the opposition between "people's rights, security and welfare" and "the interests of science and society". For a long time the debate has focused mainly on the possibility (or not) of separating this pairing and its consequences. One of these consequences is the downgrading of ethical aspects in pharmacological research to merely safeguarding subject's dignity, but at the same time excluding them from the discussion on the implications of the research. The article cites authors such as Dewey, Whitehead and Foucault in order to shed light on the topic and proposes the double function of bioethics in the context of this type of research. Firstly, it must safeguard medical necessities, in which the research subject has no opinion. Secondly, it must safeguard participants in research protocols that tend to be imprecise in terms of risks, benefits and the protection of the human being. This task is put forth to the institutional bioethical committees as they are called upon to understand the diversity of implications of that which they must assess.

Introducción

El rol de la bioética en los ensayos clínicos está fuertemente marcado por la dicotomía hecho valor. Esa consideración relega al pensamiento a un rol de policía moral. Se consideran pensamientos alternativos que exploran otras condiciones de posibilidad.

Tres paradojas a modo de introducción

Primera paradoja: ¿cuál es la relevancia de escribir sobre bioética de los ensayos clínicos regulada por una guía técnica, en un país que no crea ni produce medicamentos innovadores?

Una rápida mirada al sitio de registro International Clinical Trials de la Organización Mundial de la Salud (<http://apps.who.int/trialsearch/>), con la palabra clave

Chile, devuelve 2486 registros para 811 ensayos clínicos. Cifra nada despreciable dada la condición de la industria local. Las fechas incluidas van del 11 de noviembre de 1999 hasta el 20 de abril de este año. Las cifras para 2012 y 2011 son 26 y 107 registros respectivamente.

Segunda paradoja: ¿por qué hablar de vigilancia del estraperlo bioético? ¿hay acaso contrabandos en bioética? ¿son los bioeticistas unos agentes encargados de cuidar unas fronteras siempre en riesgo?

Tercera paradoja: ¿cuándo finalizó la dicotomía hecho valor, que aún no nos enteramos? Sobre estas tres paradojas intentaremos desplazarnos a lo largo de este análisis.

Desarrollo

Importancia de los ensayos

La consolidación de la aleatorización como productora de objetividad en la prueba de medicamentos, sitúa en Bradford Hill uno de sus autores cruciales. El procedimiento fue usado en el estudio de estreptomycin en julio de 1946, intentando identificar subgrupos de pacientes sobre los cuales priorizar un medicamento en ese momento caro e incierto, por un Servicio Nacional de Salud inglés recién nacido. Cuando en 1948 se publicaron los resultados, la estreptomycin había bajado de precio y la evidencia de su utilidad empezaba a lidiar con la aparición de alternativas. En 1949 el Ministerio de Sanidad autorizó su uso en todo el país¹.

De esos modestos empeños, a la condición actual, media buena parte de la historia de los medicamentos. Sin duda, las consecuencias desastrosas del uso de talidomida jugaron un rol crucial en los años 60, imponiendo protocolos y regulando la forma de ensayar un medicamento. Aunque Phillippe Pignarre² señala esas implicancias regulatorias como una de las causas del evidente estancamiento innovador de la industria³, una explicación más adecuada debería considerar también elementos sobre propiedad intelectual, circulación del conocimiento y trabajo cooperativo.

Lo cierto es que de la mano de las International Conference on Harmonization (ICH), que coordina a las agencias e industrias farmacéuticas de Estados Unidos, Europa y Japón, en 1996 se consolidaron las reglas de calidad de los ensayos clínicos, en un balance más de la industria que del interés público. El predominio de sus intereses en su redacción aparece en una primera lectura. Encabezados por la letra E, de *Efficacy Guidelines*, se encuentra la guía E6 (R1) de Buenas Prácticas Clínicas.

Estas normas señalan en su introducción que "el cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos, acorde a los principios que tiene su origen en la Declaración de Helsinki y de que los datos clínicos del estudio son creíbles". En un doble movimiento, las normas pretenden transformarse en garantía ética a nivel público y además certificar la

credibilidad científica. La producción de objetividad juega en una banda política (lo público) y por otra parte, una vereda de la confianza en los datos (la ciencia).

Este doble juego de las normas internacionales, es también traducido al terreno nacional en Chile con la norma técnica N° 57, cuya discusión se inició en agosto de 1997.

Rol de bioética

De acuerdo a lo que señala el texto nacional, hay una contraposición entre "la sociedad" por un lado y los "posibles excesos derivados de la metodología" por otro. Esta ambigüedad para nombrar los intereses y los agentes, también está presente en las normas internacionales. Allí es descrita como una pugna entre "derechos, seguridad y el bienestar de los sujetos" versus "los intereses de la ciencia y la sociedad".

Esta visión de dos campos excluidos –ciencia y sociedad por un lado y sujetos del otro en la visión de la ICH; o inquietud en la sociedad *versus* metodología en la versión del Ministerio de Salud de Chile-, va a requerir una mediación de un tercero excluido que parecen ser los bioeticistas.

A partir del Informe Belmont surgen entonces los comités y las reglas de trabajo, en las cuales el Comité de Evaluación Ético-Científico, pese al nombre combinado, pone cada vez más el énfasis de los institucional *Board* en cuestiones de ética de la investigación. La reflexión sobre la consistencia metodológica y científica queda situada en otro organismo. Luego, los comités, revisiones y cumplimiento de reglas protocolizadas, devienen en el principal mecanismo para salvaguardar los aspectos éticos y científicos técnicos del proyecto.

La modernidad y la dicotomía hecho valor

Cuando se opone ciencia a individuos o sociedad a excesos de la metodología, por supuesto que alguien debe mediar entre ambos, manteniendo la oposición en calidad de tregua para "el desarrollo del tecnología biomédica a través de investigación científica de buen nivel". ¿Corresponde a la bioética no separar lo que han unido los ensayos clínicos?

¿Cómo hemos llegado a reglamentar una condición en que la bioética debe supervisar que esos excesos no estén ocultos? ¿Son los investigadores monstruos que sin una policía sólo cometerían atrocidades?

El debate sobre ética e investigación científica queda bloqueado cada vez que separamos dos mundos regulados en forma distinta: el de la ciencia y el de la ética. O si se quiere más explícito, el de la política, lo público y la sociedad cargado de valores, *versus* el mundo natural, regido por leyes, compuesto de hechos y sin valores.

La regulación de los ensayos clínicos se encuentra alojada cómodamente entre estos dos mundos infranqueables, asumiendo el rol de mediar en dos compartimentos

opuestos: el de la sociedad, el individuo y los valores, *versus* el de la naturaleza, los hechos y las leyes naturales. Unir lo que la modernidad ha separado y no separar lo que han unido los ensayos clínicos, es una tarea imposible.

Una alternativa es situarse a la salida de la ciencia y a la entrada de lo social, con el riesgo de ser visto como extranjero en ambos territorios. Otra posibilidad es cuestionar profundamente esa división, reconocer que jamás hemos sido modernos⁴ y explorar mecanismos que permitan componer el colectivo de manera híbrida, reconociendo la íntima unidad de los *matters of facts* con los *matters of concerns*.

Investigación científica según Dewey

La investigación científica, como gustaba señalar Dewey⁵, es una variante más de la investigación, actividad muy acentuada en los seres humanos. Los valores no constituyen territorio excluido de la investigación en los laboratorios, ni los investigadores constituyen una especie avalórica. Lo que sucede es que la proliferación de los objetos tecno científicos, ha vuelto evidente que la objetividad de esos objetos está cargada de humanidad, de incertidumbre y de controversias.

Cuando Dewey escribió en 1938 un artículo llamado Teoría de la Valoración para el proyecto del positivismo lógico Enciclopedia Unificada de las Ciencias, polemizó con la visión positivista de que las aseveraciones valorativas no son contrastables ni susceptibles de investigación científica. Insistiendo en que las proposiciones valorativas son proposiciones acerca de hechos, escribió que "la idea de que las valoraciones no existen en la realidad empírica y, por tanto, los conceptos de valor han de importarse desde una fuente exterior a la experiencia es una de las creencias más curiosas que la mente humana haya podido albergar jamás"⁶.

Las implicancias de los argumentos y propuestas de Dewey en la construcción de un público, el rol del debate y la investigación colectiva para encontrar acuerdos, es parte de una valiosa teoría acerca de la democracia y el público que desarrollamos en otro lugar⁷.

La noción de importancia según Whitehead

Precisamente porque los medicamentos no son hechos desprovistos de valor, porque tienen implicancias de valor, es que la ética no puede situarse en el *pipeline end* de la investigación.

Pero, sin modificar nuestra comprensión del presente, todo lo que podríamos anotar es que se debería tal cosa o se debería tal otra. El rol de la bioética no puede ser un mero consejero de condiciones deontológicas, sino mostrar caminos alternos para comprender el presente de otro modo, ilustrando visiones y acciones alternativas, como la codeterminación del hecho y del valor o lo que Whitehead denomina importancia:

Dos ideas contrapuestas parecen invariablemente hallarse en la base de la experiencia en toda su amplitud. Una de ellas es la noción de importancia, el sentido, la presuposición de la importancia. La otra es la noción de hecho. No es posible huir de los puros hechos. Son la base de la importancia. Y la importancia es importante a consecuencia del carácter inevitable de los hechos ["and importance is important because of the inescapable character of matter-of-fact"⁹].
*Concentramos nuestra atención gracias al sentido de la importancia. Y al hacerlo, atendemos a los hechos. Aquellos que de un modo deliberado limitan su atención a los hechos lo hacen por razón del sentido de la importancia que otorgan a aquella actitud. Ambas nociones son antitéticas y se requieren mutuamente*⁸.

Para Whitehead de la importancia surge la moral:

La moralidad consiste en el dominio de los procesos que nos permitan llevar la importancia a su máximo. Es el deseo de grandeza en nuestra experiencia en nuestras diversas dimensiones. Es difícil comprender esta noción de dimensiones de la experiencia, de su importancia en cada una de sus dimensiones y de su unidad final de importancia.
*Pero solo en la medida en que podamos bosquejarla seremos capaces de aprehender la noción de moralidad. La moralidad aspira siempre a esta unión de la armonía, la intensidad y la vitalidad que implica la perfección de la importancia en este caso en particular*⁸.

Autores Contemporáneos

Entre los autores contemporáneos que más han insistido en la imposibilidad de separar hechos de valores, deberíamos anotar a Michel Foucault, que en su último curso en el Collège de France en 1984 insistía en el valor de la filosofía como aquella práctica que puede examinar las condiciones políticas, éticas y la veracidad, en un mismo movimiento.

"Hay, creo, una cuarta actitud en filosofía. Es la actitud parresiástica, justamente aquella que intenta, con obstinación y volviendo siempre a empezar, reintroducir, acerca de la cuestión de la verdad, la de sus condiciones políticas y la de la diferenciación ética que abre el acceso a ella; aquella que, de manera perpetua y siempre, reintroduce, acerca de la cuestión del poder, la de su relación con la verdad y el saber, por una parte, y con la diferenciación ética, por otra; para terminar, aquella que, acerca del sujeto moral, reintroduce sin cesar la cuestión del discurso veraz en el que ese sujeto moral se constituye y la de las relaciones de poder en que se forma"¹⁰.

Conclusiones

Para concluir señalemos que la reanimación del pensamiento pragmático en Estados Unidos y en Europa, ha renovado el interés por argumentar contra estas y otras oposiciones dualistas, o como la ha denominado uno de esos pensadores, el fin de la dicotomía hecho y valor¹¹. Debate que va de la mano con la exploración de experiencias y condiciones para establecer foros híbridos, es decir instancias de debate público acerca de ciencia, en donde se busca justamente construir de manera dialógica acuerdos sobre hechos científicos, en sus aristas políticas, éticas, de veracidad y relevancia colectiva¹². Todo esto para construir un colectivo de manera articulada y explícita y no pretenderlo de manera declarativa y autoritaria, como aquel que resulta del abrumador despliegue público de cifras y métodos (aleatoriedad, doble ciego), sin una comprensión por los implicados de los detalles y arbitrariedades que allí se ocultan. De igual forma, esta discusión es necesaria para evitar que el buen funcionamiento de las instituciones tenga como trastienda una democracia cada vez menos valorada.

Los procesos de evaluación de medicamentos son experimentales, políticos y éticos a la vez. La separación de funciones y la distribución de tareas, relegando la ética a un portero de salida, si bien salvaguarda condiciones de dignidad para los sujetos, lo hace al precio de excluir a esos mismos sujetos del debate sobre los aspectos involucrados en esa investigación.

Las agencias públicas, si pretenden hacer justicia a ese calificativo, deben buscar la construcción de un público, abriendo estos aspectos a un debate, comunicando con sencillez y profundidad, explicitando valores e importancias.

Por su parte, la bioética tiene una doble función respecto de la investigación farmacológica 1) velar por la relevancia en relación a las necesidades médicas, tema en el cual carece de opinión y opera como estraperlo y 2) resguardar a los sujetos de investigación en protocolos que suelen presentar aspectos opacos en lo referente a riesgos, beneficios y su protección. Esta tarea propone a las comisiones bioéticas institucionales reconocer las diversas aristas de lo que están evaluando. Esa es la marca de la calidad de sus evaluaciones y de la idoneidad y el rigor ético de sus miembros.

Notas

Declaración de conflictos de intereses

El autor ha completado el formulario de declaración de conflictos de intereses del ICMJE traducido al castellano por *Medwave*, y declara no haber recibido financiamiento para la realización del artículo/investigación; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. El formulario puede ser solicitado contactando al autor responsable.

Referencias

1. Teira D. Ética de la investigación. *Arbor*. 2008 mar-abr;186(730):207-216. ↑
2. Pignarre P. El gran secreto de la industria farmacéutica. Barcelona: Gedisa, 2005. ↑
3. CEWG. Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Geneva: World Health Organization, 2012. ↑
4. Latour B. Nous n'avons jamais été modernes. Paris: La Découverte/Poche, 1997. ↑
5. Dewey J. Lógica. Teoría de la investigación. México, D.F.: Fondo Cultura Económica, 1950. ↑
6. Dewey J. Teoría de la Valoración. Madrid: Biblioteca Nueva, 2008. ↑
7. Carvajal Y. Re-cartografiando senderos pragmáticos para una caminata bioética. *Nuevos Folios de Bioética*, 2012: 7 ↑
8. Whitehead A. Modos de pensamiento. Buenos Aires: Losada; 1944. ↑
9. Whitehead A. Modes of Thought. New York: Free Press, 1968. ↑
10. Foucault M. El coraje de la verdad. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica, 2010. ↑
11. Putnam H. El desplome de la dicotomía hecho-valor y otros ensayos. Barcelona: Paidós, 2004. ↑
12. Callon M, Lascoumes P, Barthe Y. Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique. Paris: Éditions du Seuil, 2001. ↑
13. Dewey J. Lógica. Teoría de la investigación. México, D.F.: Fondo Cultura Económica, 1950. ↑



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.