

Los inhibidores de la ciclooxigenasa-2 y la ética de la investigación

En una carta al Comité de Redacción de la Revista Medicina¹, el Comité de Ética del Hospital de Clínicas manifestó la inadecuada ecuación riesgo-beneficio para la población investigada en un protocolo de investigación en que se sometía a un grupo de pacientes con cardiopatía al tratamiento analgésico con valdecoxib, un inhibidor de la ciclooxigenasa-2, ya sospechado de toxicidad sobre el sistema cardiovascular.

Hasta la fecha del relato de los hechos, la droga en cuestión había sido contraindicada para su administración en pacientes con antecedentes de cardiopatía. Posteriormente, en la publicación del trabajo multicéntrico², con un diseño como el que no aceptó el citado Comité, se demostró una frecuencia de efectos adversos de tal magnitud que obligaron a la autoridad regulatoria de EE.UU. a solicitar el retiro del valdecoxib del mercado por considerarlo no apto aun para pacientes sin antecedentes de cardiopatía. Igual medida fue tomada por ANMAT en nuestro país con el mismo antiinflamatorio no esteroide, el 7 de abril de este año.

Es conveniente señalar ahora que, en el mismo número de la citada revista² —donde se publican otros dos trabajos que demuestran la cardiotoxicidad de rofecoxib y celecoxib, pertenecientes al mismo grupo de drogas— se efectúa editorialmente³ un fuerte cuestionamiento sobre la inadecuada y extremadamente tardía evaluación del riesgo beneficio de la investigación con estas drogas, ya en el mercado (fase IV), que insinuaban acciones cardiovasculares nocivas desde hacía más de cinco años. Aunque no se efectúa ninguna consideración sobre el diseño particular en pacientes especialmente vulnerables (con cardiopatía conocida)¹, el comentario enfatiza la ausencia del control esperable en la seguridad en un caso que sin duda se trata de un efecto colateral vinculado a la clase farmacológica.

Los hechos, aun moralmente más graves e inaceptables que los que se han referido, que se han denunciado en la última década en la investigación farmacológica

(doble estándar^{4,5}, inseguridad en la provisión de la droga efectiva después del ensayo, etc.) han culminado con el permanente asedio a que se somete actualmente a la Declaración de Helsinki. Resulta así pertinente que se recuerde sobre la penosa circunstancia que transformó al Código de Nüremberg en el virtual comienzo de la bioética con la indisoluble vinculación entre la ética y los derechos humanos, consagrados puntualmente en la Declaración Universal de 1948, para reflexionar si no estaremos ahora transitando el tiempo del fin de este consenso⁶, habida cuenta de que los intereses económicos aplicados imprudentemente al campo de la salud promueven una laxitud moral inaceptable en la medición del riesgo sometido al sujeto investigado, en el frecuente desconocimiento de su dignidad en el diseño de los protocolos de investigación y en la omisión del control sobre los efectos adversos ocurridos en la fase IV de la investigación farmacológica.

Carlos R. Gherardi

Hospital de Clínicas José de San Martín, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires

carlosgherardi@speedy.com.ar

1. Gherardi C, Tealdi JC, Abud A, Gienini O, Genoud G, Kurlat I. Los inhibidores de la ciclooxigenasa-2 y la ética de la investigación. *Medicina (Buenos Aires)* 2005; 65: 281-2.
2. Nussmeier NA, Whelton A, Brown MT, et al. Complications of the COX-2 Inhibitors Parecoxib and Valdecoxib after Cardiac Surgery. *N Engl J Med* 2005; 352: 1081-91.
3. Psaty BM, Furberg CD. COX-2 Inhibitors. Lessons in Drug Safety. *N Engl J Med* 2005; 352: 1133-5.
4. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997; 337: 801-8.
5. Angell M. The ethics of clinical research in the Third World. *N Engl J Med* 1997; 337: 847-9.
6. Tealdi JC: Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética. *Summa Bioética. Órgano de la Comisión Nacional de Bioética, México, Año I, Número Especial, septiembre 2003, p 69-72.*

---- MACHINES

Machines are beneficial to the degree that they eliminate the need for labor, harmful to the degree that they eliminate the need for skill.

Las máquinas son beneficiosas por el grado en que eliminan la necesidad del trabajo, dañinas por el grado en que eliminan la necesaria habilidad.

W.H. Auden (1907-1973)

A Certain World. A Commonplace Book. London: Faber and Faber, 1971, p 237