

### La participación gratuita de los pacientes en los ensayos clínicos

Sabido es que existen mentiras tomadas como verdades. Probablemente la mayoría de las veces no se deba a mala intención. No en pocas ocasiones es porque una autoridad, por ejemplo científica, la expresó (seguramente en buena fe), y luego nadie se detuvo a analizarla, precisamente por el "peso" del emisor. Por ejemplo, en su libro *The Evolution of Physics* (en la Argentina: *La Física: Aventura del Pensamiento*), Leopold Infeld y Albert Einstein señalan que la errónea enunciación por parte de Aristóteles del principio de inercia hizo que hubiera que esperar a Newton para enmendarlo. ¡Esto generó un atraso en la Física de cerca de 2000 años! La investigación clínica farmacológica o también la clínica tecnológica, están muy reguladas. Correctamente reguladas. Afortunadamente reguladas. En la Argentina (a través de la ANMAT) y me atrevería a decir en casi todo el mundo. Sin embargo, a veces siento que sucede, salvando las distancias, lo mismo que en el ejemplo antedicho. Y voy a un caso específico: la gratuidad.

Es condición para que un paciente participe de un ensayo clínico que se cumpla, entre tantos otros requisitos, el de la gratuidad. Es decir, por el solo hecho de participar en el estudio el paciente no debe pagar absolutamente nada. Él se somete voluntariamente a una experimentación regulada y que podría favorecerlo en su salud (o no). Lo hace ejerciendo el *principio de autonomía*. Libre y sin presiones. Y con el derecho de abandonar la misma cuando quiera. Y no está nada mal la gratuidad. La pregunta es otra. ¿Está bien?, o mejor, ¿está siempre bien?

¿Qué leo entrelíneas cuando se es tan severo con la exigencia de este requisito? "Culpa expiada". Lisa y llanamente. Por qué si alguien, voluntariamente, en su sano juicio y utilizando el principio de autonomía (el mismo por el cual puede rehusarse a una quimioterapia probadamente beneficiosa o curativa para él y en absoluto experimental) decide participar de un ensayo clínico, debe, como contrapartida, no pagar ninguno de los gastos que tiene el estudio (partiendo desde "nimiedades" como un taxi hasta el sitio de la investigación, un desayuno, etc.) Insisto. No parece estar mal. Pero, ¿está bien? Si se beneficia de la investigación, no habrá paga-

do nada. Si no se beneficia o lo que es peor, se perjudica, tampoco habrá pagado nada. *¿Nos exime éticamente de los resultados o de la participación en la investigación el principio de gratuidad?* ¿No podría ser algo menos absoluto y analizable caso a caso? Dicha gratuidad puede hacer que los costos de quien debe llevar adelante el estudio sean tan altos que desista de hacerlo. Y no hablo aquí de las grandes corporaciones multinacionales sino de los centros pequeños o de los médicos que son contactados para llevar adelante este millonario estudio, por ser ellos quienes "tienen" pacientes. ¿Y si por no llevarse a cabo el estudio se pierde una potencial oportunidad que beneficiaría a millones? ¿O si por demorarse, no ya por no realizarse, los costos trepan considerablemente? Seguramente serán trasladados al producto final. Que si fue útil, tal vez se haga inaccesible para las poblaciones más vulnerables, o sea las de bajos ingresos. Sabido es que de cada 10 000 moléculas nuevas sólo una llega a la farmacia luego de 8, 10 o más años. Y muchos millones de dólares invertidos. Pero si así no fuera, seguiríamos haciendo sangrías con sanguijuelas, o trataríamos la hipertensión sin ingerir sal, o seguiríamos expuestos a tantas enfermedades que las vacunas o la tecnología médica han conseguido prevenir o tratar. ¿Es mejor un *stent* o un infarto? Más crudamente, ¿es mejor un infarto gratis o pagar el taxi hasta el centro asistencial?

Finalmente, no ideologuemos la ética. En cambio, desarrollemos severamente el pensamiento crítico. Aceptamos ciegamente muchos enunciados como si se trataran de los Postulados de Euclides. Hoy le tocó a la gratuidad en la investigación. Está muy bien. ¿Pero si no fuera así? No soy eticista y por lo tanto no tengo la respuesta. Simplemente pido a quienes ya la expresaron si no se puede rever. Tal vez para llegar a la misma conclusión. Es decir, que la gratuidad en la investigación clínica es tan absoluta como que  $2+2=4$ . Y que ya no quedan entonces dudas de que no se trata de un "número irracional". Creo que no hacerlo sí sería irracional.

Andrés Moles  
Stat Research

e-mail: andres.moles@stat-research.com