

La participación gratuita de los pacientes en los ensayos clínicos

Resulta sorprendente el contenido de una carta a *Medicina (Buenos Aires)* que enjuicia la exigencia de gratuidad para los pacientes que participen en ensayos clínicos de la investigación clínico-farmacológica¹. Luego de una comparación claramente inapropiada entre el atraso sufrido por la física, producto de la obediencia al principio de autoridad, y la gratuidad que se les debe a quienes se prestan a colaborar con los estudios clínicos, Moles afirma que entre los requisitos a cumplir está el que el paciente no debe pagar absolutamente nada. En realidad, el sujeto no participa de manera gratuita puesto que pone su cuerpo, asume riesgos y se somete a procedimientos más frecuentes o invasivos que los requeridos para las necesidades asistenciales.

El autor plantea su duda ante la condición de gratuidad, sosteniendo que los sujetos ingresan voluntariamente en protocolos, ejerciendo su autonomía. Definir autonomía y establecer sus alcances no es fácil. Se suele sostener que es la capacidad de autogobierno, condición que hace libre al sujeto. Pero, ser capaz requiere de conocimiento. Es inapropiado aferrarse al respeto por la autonomía como a un elemento incuestionable para validar cualquier propuesta que el sujeto de investigación acepte. Su libertad sólo es relativa, dada la relación asimétrica con el investigador y su vulnerabilidad. La investigación implica incertidumbre, y el paciente suele aceptar los riesgos que involucra un protocolo consintiendo la propuesta de un médico que le inspira confianza. La particularidad de la situación de estos sujetos y de su autonomía motivó la Declaración de Helsinki, luego que se aprobara el Código de Nuremberg. Éste se centraba en el requerimiento del consentimiento del paciente y en la responsabilidad del investigador. Helsinki estableció la necesidad de preservar un adecuado balance riesgo/beneficio, dado que la autonomía no es un resguardo suficiente.

El autor menciona la "culpa expiada". Si hubiera alguna culpa que expiar, la gratuidad parece un precio insignificante que no compensaría los riesgos que asume el participante de un protocolo. El investigador no puede ignorar sus responsabilidades ni considerar que otorga la gratuidad como un beneficio.

Otra comparación inadecuada: participar voluntariamente en un protocolo y rechazar una quimioterapia. La estimación previa del balance costo/beneficio en una investigación incluye una cuota de imprecisión, y no se le pueden asegurar beneficios al paciente (primordialmente,

los ensayos clínicos tienen como objetivo obtener conocimiento aplicable a futuros pacientes). La decisión de no realizar un tratamiento probado es diferente, ya que los riesgos son mejor conocidos y la incerteza es menor.

Moles sostiene que los centros pequeños o los investigadores convocados para llevar a cabo un protocolo pueden verse perjudicados por sus costos y desistir de su realización. Pero, ¿acaso es el paciente el que debe contribuir económicamente a la realización del estudio? ¿Cómo compatibilizar esta pretensión con la práctica de la investigación patrocinada por la industria en la que el resto de los eslabones de la cadena obtiene réditos económicos? Afirma que el retraso de un protocolo puede ser trasladado al costo del producto. La información de costos ofrecida por la industria ha sido puesta en entredicho por diferentes autores^{2, 3}. Los costos de comercialización, administración y publicidad pesarían más que los de investigación y desarrollo, y son más cuestionables éticamente.

Es apropiado promover el pensamiento crítico, pero no lo es reclamar que la ética se desvincule de la ideología. Es imposible separar ética y convicciones; con ellas, cada individuo construye su cosmovisión y toma posición para dar respuesta a sus interrogantes. Además, la misma lógica de la ciencia -y los abusos que en su nombre se han consumado históricamente- condujo a diversos eticistas a sostener que la exposición al riesgo de los sujetos de investigación es indeterminable. Aunque se intenta evitar el desbalance entre los riesgos presentes y los beneficios hipotéticos, la gratuidad para el paciente no compensa esos riesgos. Cuestionarla es un ejercicio intelectual que no autoriza a negarla renunciando al precepto ético de protección a los sujetos de investigación. Ellos contribuyen a mejorar las condiciones de salud de sus semejantes (e inclusive benefician a la industria farmacéutica) sin recibir, quizá, más que una gratificación personal por su contribución al progreso de la medicina.

Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica (CEPIC), Comité de Bioética Dr. Vicente Federico Del Giúdice, Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas

e-mail: comitedebioetica@gmail.com

1. Moles A. La participación gratuita de los pacientes en los ensayos clínicos. *Medicina (Buenos Aires)* 2010; 70: 395.
2. Relman AS, Angell M. America's other drug problem: how the drug industry distorts medicine and politics. *The New Republic* 2002; 227: 27-41.
3. Scherer FM. The pharmaceutical industry-prices and progress. *N Engl J Med* 2004; 351: 927-32.