



# El FDA: Food and Drug Administration (EE.UU.) en el punto de mira de sus propios científicos

SYLVETTE ESCAZAUX

Traducción : Marisa Pérez Pareja

Es costumbre, cuando un producto farmacéutico o alimentario autorizado en el mercado es propenso a controversia, alegar la seriedad de las administraciones que no los aprueban más que después de controles absolutamente rigurosos y pruebas científicas irrefutables de su inocuidad.

Lo siguiente es un desmentido que contradice este discurso tranquilizador. El objeto del desmentido es el Food and Drug Administration (FDA), encargado en los Estados Unidos de velar por que los productos alimentarios y farmacéuticos destinados a comercializarse estén libres de peligros para los consumidores. El FDA está en efecto recibiendo los dardos de sus propios científicos, de asociaciones ciudadanas y de consumidores y personalidades del Congreso americano.

Dos artículos muy bien documentados del Institute Science in Society (ISIS) de Londres informan bajo las plumas de Sam Burcher y del Dr. Mae-Wan Ho del desencadenamiento de una ofensiva hacia el FDA a raíz de la publicación por la Unión of Concerned Scientists (UCS)[1] de un sondeo que demuestra “una influencia política omnipre-

sente sobre la ciencia en el FDA”.

El FDA atacada por sus vínculos con las empresas, vínculos que comprometen la Ciencia

El primer artículo, *FDA atacado por los pactos corporativos que comprometen la ciencia*, publicado el 1 Septiembre 2006 en <http://www.i-sis.org.uk/FDACorporateLinks.php>, informa de que el sondeo se envió a 5918 científicos del FDA: se devolvieron 997 respuestas a este envío. Una quinta parte de estos científicos (18,4%) afirman “que se les pidió por razones no científicas excluir o alterar información técnica o sus conclusiones en los documentos del FDA”

Resulta de este sondeo que:

- **17% afirman** que se les pidió proporcionar información incompleta, inexacta o engañosa al público, a la industria, a los medios de comunicación o a representantes elegidos del Gobierno.
- **40% temen** medidas de represalia contra ellos si se hicieran públicamente eco de sus inquietudes en cuanto a la inocuidad de los productos aprobados.
- Solamente **47% piensan** que el FDA proporciona información justa y completa al público.
- **61% vivieron** casos donde comisionados políticos del Departamento de Salud Humana y Servicios o del FDA interfirieron de manera inadecuada en la determinación de las acciones del FDA.
- **81% reconocieron** que se serviría al público mejor si se reforzaban la independencia y la autoridad de los sistemas FDA de control después de comercialización.

Los conflictos de intereses parecen minar al FDA, y S. Burcher y el Dr. Mae-Wan Ho se preguntan: “¿Cómo medicamentos como el Vioxx pueden llegar al mercado?”

El Vioxx, en efecto, producido por

Merck & Co había obtenido del FDA la autorización de comercialización. Con todo, la empresa debió parar urgentemente su producción a consecuencia de un estudio que establecía el vínculo entre la duplicación de los riesgos de accidentes cardíacos y la utilización de este medicamento.

### **Diez miembros que tenían vínculos directos con Merck formaban parte del grupo de expertos que aprobó el medicamento.**

El Public Citizen Health Group[2] (el Colectivo Ciudadano para la Salud) descubrió que en un 73% de los 221 exámenes de medicamentos efectuados entre 2001 y 2004, existía un conflicto de intereses financieros: en un 73% de los casos, uno o varios miembros del grupo de expertos encargado del examen tenían vínculos con la empresa que pretendía obtener la aprobación.

¡Entre los 3000 miembros de grupos de expertos entre 2001 y 2004, 1% solamente se descalificaron a pesar de conflictos de intereses sustanciales, incluyendo inversiones sobrepasando los 25.000 dólares, préstamos o contratos que se elevan hasta 100.000 dólares!

El demócrata Maurice Hinchey declaró delante de la Cámara de Representantes que los grupos de expertos del consejo científico del FDA están a sueldo de las empresas farmacéuticas y exigió que el FDA ya no estuviera autorizado a servirse de sus consejeros que tengan vínculos con las empresas so pena de incurrir en la congelación de sus presupuestos.

Pero este fuerte acto político se desvió y en cambio se exige solamente del FDA que resuelva los conflictos de intereses potenciales in situ, 15 días antes de que los Comi-

tés se reúnan. Esto permite mantener la práctica del FDA autorizando a un científico que tiene vínculos y un conflicto de intereses a participar en un grupo de expertos, con el pretexto de que la competencia y la experiencia de dicho científico pesan más que la seriedad del conflicto.

Pero no es la única razón por la cual el FDA se encuentra hoy bajo los ataques de la crítica. Los escándalos de las pruebas farmacéuticas practicadas en los países del tercer mundo son aún más tremendos.

### **El FDA mezclado en escándalos de pruebas farmacéuticas en el tercer mundo**

El segundo artículo, FDA en Third World Drug Trial Scandals, <http://www.isis.org.uk/FDAinDrugTrial.php>, publicado el 1 de septiembre de 2006, revela los límites abyectos a los que llegan las empresas farmacéuticas con la complicidad del FDA.





En Lima, Perú, dos niños sufrieron graves reacciones alérgicas después de haber sido utilizados como cobayas por la empresa californiana Ventria Biociencia. Los niños participaron, con su consentimiento y el de sus padres, en una prueba clínica de suero de arroz genéticamente modificado que contenía dos proteínas humanas sintéticas (lactoferrina y lysosyma) aún no autorizadas para pruebas en los EE.UU., ni en otra parte en el mundo.

En un artículo titulado Human Proteins en GM Rice Linked to Diseases, en el n° 22 del estudio Science in Society, el Profesor Joe Cummins ya había llamado la atención sobre los peligros específicos de estas proteínas. Éstas nunca habrían debido utilizarse en ninguna parte del mundo y sobre todo en niños.

Ventria llevó su prueba, al Instituto de Pediatría de Lima, sobre 140 niños de 5 meses a 3 años que sufrían diarrea. Uno de los niños está ahora tan enfermo, a raíz de la prueba, que se volvió - según su madre Diana Canessa Garay - alérgico casi a todos los alimentos. Se informó a esta madre solamente antes el “tratamiento” que su niño iba a recibir suero de arroz - un producto médicamente reconocido como un tratamiento eficaz - pero sin ninguna mención de la naturaleza transgénica de este arroz. El caso está actualmente en manos de la justicia.

Las obligaciones éticas de proteger los mejores intereses del niño (y adultos) se inscribieron en el Código de Nuremberg, a raíz de las atrocidades de las experiencias perpetradas sobre seres humanos en los campos de deportación en la Segunda Guerra Mundial. El principio principal de este texto es la necesidad de obtener el consentimiento informado y voluntario del paciente.

El Gobierno EE.UU. ofrece con todo últimamente ventajas a las empresas que

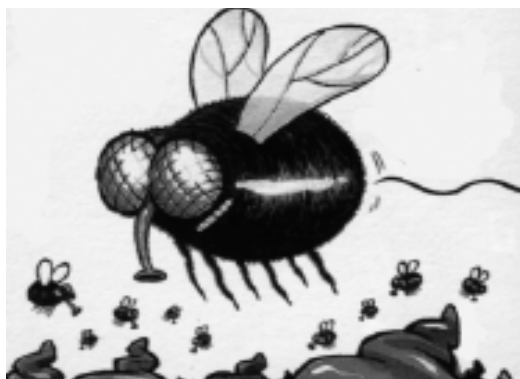
practican pruebas en los niños. Se benefician en este caso de una “provisión de exclusividad pediátrica” que añade seis meses a la protección de la patente o la exclusividad comercial de su producto, significando pues más beneficios.

El FDA también impuso una “norma pediátrica” que exige a las empresas pruebas sobre los niños en algunas circunstancias. La norma incluye la probabilidad que el medicamento probado esté utilizado sobre un número sustancial de niños y en grupos de edades diferentes, para volúmenes de venta importantes. La prueba de Lima parece conforme a esta norma.

En Nigeria, la empresa Pfizer practicó pruebas sobre niños de un antibiótico no registrado en 1996, información revelada recientemente por el Diario Washington Post[3]. El informe, enterrado durante más de cinco años, revela que 5 niños murieron después de haber recibido el antibiótico Trovan. Otros seis niños murieron después de haber recibido el medicamento de comparación. La empresa farmacéutica - que sólo había obtenido un consentimiento oral de los padres no informados de la naturaleza del producto - aportó después una carta anterior de autorización del Comité de Ética de Nigeria. Pfizer mantiene que su presencia en el hospital de Kano era puramente filantrópica y con el fin de ayudar a combatir una epidemia de meningitis que diezmó la vida de 1500 personas.

Con todo, Pfizer se retiró en cuanto efectuó la prueba. Esta acción, combinada al hecho de que Pfizer nunca no ha obtenido por parte del Gobierno de Nigeria autorización para probar el Trovan sobre cerca de 100 niños y lactantes, significa que se trataba completamente de una prueba ilegal y oportunista de un medicamento no registrado sobre pacientes vulnerables.

Según el Gobierno de Nigeria, Pfizer violó la Ley nacional, la Declaración Internacional de Helsinki, el Convenio de las Naciones Unidas de los Derechos del Niño. El descubrimiento del informe volvió a dar vida a una demanda judicial contra la empresa iniciada por 30 familias de Nigeria.



### **Medicamentos probados en primer lugar sobre niños africanos**

La US Food and Drug Administration (FDA) nunca aprobó el Trovan para servir de tratamiento a niños americanos a raíz de esta prueba, lo que implica que el medicamento en primer lugar se probó sobre niños africanos antes de considerarse para el mercado americano. Prosiguió con la tendencia inquietante de practicar pruebas sobre africanos en África, y también en América (véase: US Foster Children Used in AIDS Drugs Tests ; NIH-Sponsored AIDS Drugs Tests on Mothers and Babies ; Guinea Pig Kids in AIDS Drugs Trials, dans le n° 27 de la revue Science in Society)

La no aprobación del FDA fue un golpe duro para Pfizer que esperaba retirar una ganancia de mil millones de dólares al año de sus ventas. El medicamento se autorizó para los adultos en los EE.UU.,

pero su utilización se limitó considera-

blemente desde los informes de ataques al hígado y muerte. El Trovan está ahora prohibido en Europa.

Tom Lantos, demócrata, del Comité de Relaciones Internacionales, reaccionó a los datos del informe sobre la prueba en Nigeria diciendo: “Pienso que eso confina a actos criminales: las grandes empresas farmacéuticas aquí y en Europa utilizan a esta pobre gente analfabeta y no informada como cobayas.”

Se implica al FDA también en un oscuro asunto que implica al gigante farmacéutico Bayer, un asunto revelado por New York Times [4]. Parece que Factor VIII, un medicamento destinado principalmente a los niños hemofílicos, se haya contaminado por el virus VIH en los años 1980. Cuando los pacientes hemofílicos han contraído el VIH a raíz de las inyecciones de Factor VIII, el FDA habría recomendado a Bayer deshacerse de sus excedentes en Japón, Malasia, Singapur, en Indonesia y Argentina. De esta forma, la empresa pudo aún obtener beneficio de sus ventas, a pesar de su retirada del mercado US.

En Hong-Kong y Taiwán, se considera que más de cien pacientes hemofílicos contrajeron el VIH a raíz de la utilización de este medicamento contaminado. Se fabricaron nuevos lotes de estos medicamentos a partir de concentrados de sangre calentada (lo que mata el virus mientras que los lotes anteriores se fabricaban a partir de sangre no calentada) para el mercado americano, mientras que el resto de lotes anteriores se expidió para Francia y España. Dos funcionarios franceses fueron encarcelados por aprobar la utilización del Factor VIII no calentado y contaminado. La FDA nunca fue investigada ni acusada. La empresa Bayer mantiene que se comportó de manera responsable y ética.



## La necesidad de un control mundial de investigaciones clínicas

La cadena BBC ha divulgado un documental el 27/4/06, Drug Trials: The Dark Side (La cara oculta de las pruebas farmacéuticas) mostrando la ausencia deplorable de consentimiento informado de pacientes en la India, dirigidos sin saberlo hacia pruebas organizadas por empresas US. El documental muestra pacientes convencidos de que su medicamento habitual no está ya disponible y que el nuevo medicamento es una prolongación simplemente de su tratamiento.

Los pacientes entrevistados con por Paul Kenyon, el periodista de la BBC, a menudo son gente que no sabe ni leer ni escribir y no está pues en condiciones de comprender los formularios de consentimiento la mayoría de las veces redactado en inglés. Ninguno de ellos recibió remuneración por la prueba, y no se garantiza ninguna continuación del tratamiento después de la prueba. No existe garantía de que después de estas pruebas el medicamento será accesible a la población. Se considera que se someterán dos millones de indios a pruebas hasta 2010.

Sam Burcher y el Dr. Mae-Wan Ho, concluyen haciendo una llamada para que el Registro de Pruebas Clínicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) mencione al menos la obli-

gación de registro de todas las pruebas clínicas a la OMS y para que un mínimo de datos relativos a cada prueba esté disponible cuanto antes.

### NOTAS

1. <http://www.ucsusa.org/ucs/about/>
2. <http://www.citizen.org>
3. <http://www.washingtonpost.com/wp-dy...>
4. <http://query.nytimes.com/gst/fullpa...>
5. <http://etienne.chouard.free.fr/Euro...>

*Traducción y resumen de los artículos disponibles en <http://www.i-sis.org.uk>*

### FUENTE:

Mondialisation.ca, 25 septiembre 2006

