

Investigación clínica e industria farmacéutica

Clinical research and the pharmaceutical industry

Alberto J. Mimenza-Alvarado, Oscar Arrieta, Miguel A. Celis, Judith Domínguez-Cherit, Sergio Islas-Andrade, Alberto Lifshitz,* Armando Mansilla, Iris Martínez, Mucio Moreno, Alejandro A. Reyes-Sánchez, Luisa L. Rocha-Arrieta, Guillermo J. Ruiz Argüelles, Julio Sotelo, Emma Verástegui, Diana Vilar-Compte y Sonia Toussaint

Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria (CETREMI), Academia Nacional de Medicina, Ciudad de México, México

En México, como en el resto del mundo, la investigación clínica por instituciones académicas y farmacéuticas ha seguido la tendencia general de la globalización y se ha movido inexorablemente a niveles de países de medianos y bajos ingresos. En 2019, las compañías farmacéuticas invirtieron 83 billones de dólares en investigación y desarrollo (diez veces más que en 1980). Es incuestionable, dado el monto destinado a la investigación en nuestro país (0.4 % del producto interno bruto, alrededor de 49 330 millones de pesos, comparado con 3.4 % de Japón o 2.7 % de Estados Unidos), la necesidad de llevar a cabo investigación financiada por la industria farmacéutica (IF).

A favor de la investigación clínica (independientemente de quién la patrocine) está el hecho de que representa la parte más regulada y supervisada que puede realizar un profesional de la salud al estar sometida a la evaluación de terceros; además, todos los proyectos siguen los principios de las buenas prácticas clínicas exigidas por las agencias de regulación europea y americana.

Otro aspecto relevante, también consecuencia de la globalización, es que un alto porcentaje de los datos de los ensayos clínicos relacionados con el desarrollo de nuevos medicamentos se obtiene fuera de los países de Europa occidental y Norteamérica. Asimismo, los proyectos y los resultados de esos ensayos están registrados pública y gratuitamente; además, existe el

compromiso de publicar la información procedente de la investigación.

Beneficios

Como se comentó, la investigación promovida por la IF es, sin duda, uno de los elementos que más ha aportado al desarrollo de nuevos tratamientos. Sin ella, el número de nuevos fármacos se reduciría a un número muy pequeño. Entre 2010 y 2019, 38 nuevos fármacos en promedio fueron aprobados cada año, lo que representa un aumento de 60 % en comparación con la década previa.

Sin embargo, respecto a la globalización debe cuestionarse si los ensayos clínicos realizados en cada país son de valor para sus problemas de salud pública. También es importante considerar si grupos de población en desventaja económica están siendo explotados para beneficio de pacientes en países de altos ingresos. Por otra parte, es una realidad que la investigación financiada por la IF podría beneficiar a poblaciones que pueden no tener acceso a estos tratamientos o recibir atención médica gratuita durante el tiempo que dure el proyecto.

Sin lugar a duda, el aspecto económico es otro beneficio. Las aportaciones que estos proyectos dejan a las *contract research organizations* (CRO), instituciones y participantes permite, de alguna manera,

*Correspondencia:

Alberto Lifshitz

E-mail: alberto464@gmail.com

Fecha de recepción: 18-08-2022

Fecha de aceptación: 11-10-2022

DOI: 10.24875/GMM.22000279

Gac Med Mex. 2023;159:91-92

Disponible en PubMed

www.gacetamedicademexico.com

0016-3813/© 2022 Academia Nacional de Medicina de México, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

derivar recursos económicos a proyectos de investigación sin patrocinio o a las instituciones en las cuales se llevan a cabo las investigaciones.

Desventajas

A pesar de la globalización, numerosos proyectos de investigación inician en Europa o Estados Unidos y solo cuando no se alcanzan las proyecciones son propuestos en países como el nuestro (con la finalidad de completar la población calculada). Lo anterior conlleva heterogeneidad en los resultados, al incluir un menor porcentaje de pacientes con características sociodemográficas o genéticas diferentes.

Es importante considerar que la IF tiene (y debe) satisfacer dos elementos clave: científicos y económicos, por lo que la investigación que realiza solo puede lograrse a través de múltiples, complejas y costosas etapas. Para el descubrimiento de nuevos medicamentos, la IF está obligada a servir no solo a intereses científicos y médicos, sino también a la eficiencia económica.

Con la finalidad de regular y acelerar los resultados de la investigación, la IF contrata CRO, las cuales contactan con médicos privados para recolectar datos de sus pacientes en sus consultorios o instituciones, de acuerdo con las instrucciones de la compañía patrocinadora. Es así como el elemento principal para la selección de un investigador principal (necesario para llevar a cabo la investigación) es, además de su experiencia, el número de pacientes potenciales que puede incorporar (ya que el tiempo constituye un factor fundamental).

Bajo esas condiciones, los médicos no son investigadores sino simplemente hacen los que se les solicita, ya que las CRO solo responden al patrocinador. Las compañías farmacéuticas tienen el control y diseñan los ensayos clínicos (que deberán poner en práctica los investigadores (quienes son reducidos a condición de ejecutores). Finalmente, la IF analiza e interpreta los resultados, y decide (unilateralmente) si son o no publicables sin consultar con los investigadores, aspecto muy importante para estos, quienes, a pesar del beneficio económico, no obtienen beneficio académico.

Es conveniente tener clara la necesidad de que las partes involucradas (IF, investigadores y autoridades regulatorias sanitarias) mantengan, en lo posible, un equilibrio con las necesidades de la IF, pero también de fomentar la investigación clínica original por parte de profesionales de la salud, para que su participación sea realmente como investigadores, con la aportación científica obtenida de los proyectos, sin intermediarios

(CRO), lo cual permitirá acercar más la investigación a todos los niveles.

Recomendaciones de CETREMI

- Es necesario destinar mayor inversión a la investigación clínica y básica, a través de centros regulados con capacidad para realizarla y conducida por investigadores mexicanos y con recursos del país.
- La mayoría de los proyectos de la IF son fase III. Es necesario el desarrollo de centros que realicen investigación fases I y II, para incrementar la participación en el diseño de estos proyectos, lo cual podría facilitar la incorporación de estos con enfoque en la problemática nacional.
- El mayor aporte de recursos económicos a centros que efectúan investigación posibilitaría llevar a cabo proyectos enfocados a los problemas de salud pública que afectan al país.
- La investigación realizada por la IF es necesaria, sin embargo, debe ser regulada, al igual que el trabajo de las llamadas CRO. Esto permitirá que los investigadores participen en mayor medida en el diseño de proyectos de interés regional o nacional.
- Debe fomentarse que los investigadores de proyectos patrocinados por IF participen en la elaboración de materiales científicos procedentes del ensayo clínico (publicaciones o diseño), así como en el análisis de los resultados obtenidos.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiación para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que no realizaron experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.