

Ricardo Páez Moreno. *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado*  
México DF, Fondo de Cultura Económica,  
2018 (337 páginas)



Grisel Adissi

Instituto de Estudios Sociales en Contextos de Desigualdades (IESCODE-UNPAZ), Argentina

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5719-2379> | [griseladissi@gmail.com](mailto:griseladissi@gmail.com)

Recibido: 28 de abril de 2022. Aceptado: 19 de mayo de 2022.

El libro *Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado*, de Ricardo Páez Moreno, pone bajo análisis los protocolos de investigación multinacionales multicéntricos (PIMM), historizando su surgimiento y analizando los debates éticos que pueden desprenderse de sus condiciones de posibilidad e implicancias. Para ello recurre a fuentes documentales y autores clásicos y contemporáneos de distintas disciplinas. Si bien sus preocupaciones se enfocan en el caso específico de México, todo el análisis admite ser traspolado a la realidad de otros países “en transición” como Argentina, receptores de estos ensayos clínicos gestados en países centrales por la industria farmacéutica, con la intención de maximizar márgenes de ganancia.

“Determinar qué es lo justo es una tarea enorme, y vivir en la justicia es más difícil y comprometido que lo contrario”. Con esta afirmación el autor resume los desafíos presentados en su obra. Desafíos que representan cierta ventaja desde nuestros días: fueron abordados con anterioridad a la pandemia por COVID-19, la cual complejizó los debates.

El siglo veinte, signado por grandes transformaciones en ciencia y tecnología, mostró nuevos modos de investigación y desarrollo en productos farmacéuticos. Se comenzó a valorar la eficacia y seguridad de medicamentos mediante evidencia obtenida en ensayos en seres humanos, luego de que las sustancias superaran la fase de investigación preclínica. Los actores de esta transformación, inicialmente provenientes del mundo académico, fueron cediendo paso a un agregado de empresas trasnacionales con capitalización bursátil: la denominada industria farmacéutica (IF). El control de toxicidad fue delegado gradualmente a la propia IF; los ensayos clínicos dejaron de ser herramienta de regulación para representar el núcleo de los procesos de invención, limitando al Estado a un rol revisor.

La década de 1980, globalización mediante, profundizó lo anterior: gracias a que la informática, la fluidez del comercio internacional y la financiarización de las economías crearon condiciones para deslocalizar el trabajo y las contrataciones, aquellas investigaciones se internacionalizaron. Un reducido número de firmas internacionales, concentradas en países de alto ingreso, comenzó a expandir la población bajo ensayo en convenios con países receptores –en América Latina, principalmente México, Brasil, Argentina y Perú– para acelerar los resultados, aprovechando la menor regulación. Estos ponen a disposición establecimientos, horas profesionales y población (sujetos menos medicalizados, más sensibles a productos experimentales y muchas veces, en condiciones de vulnerabilidad social). Surgen entonces los PIMM, posibilitados por las desigualdades globales, que posibilitan disminuir costos y aumentar los márgenes de ganancias. La IF, además de marcar la agenda y diseñar los estudios, analiza los resultados y decide si son publicables.

Este panorama se reforzó con el acuerdo sobre patentes de la Organización Mundial del Comercio (1994), que incluyó a los medicamentos en el sistema de regalías, modificando las reglas de juego a nivel internacional. Desde una lógica mercantil, la competencia por patentar condujo al estudio de sustancias con sutiles diferencias, evitando el riesgo de lo desconocido; a priorizar la investigación sobre nuevos fármacos e instrumentos diagnósticos por sobre el estudio de las causas; a ampliar los rangos para diagnosticar enfermedades, modificando las estadísticas de prevalencia; a incluir la mercadotecnia como componente central de los procesos. Se fueron privilegiando como necesidades en salud aquellas que permiten mayor margen de rentabilidad: las que aquejan a sectores con mayor capacidad adquisitiva y son abordables desde el consumo medicamentoso.

El libro se desarrolla comentando autores, hitos históricos y declaraciones, por lo que resulta un compendio a través del cual acercarse a las temáticas bajo análisis. El recorrido articula autores como Kant, Marx, Sen, Hayek, Nozick, Powers, Faden, Nagel, Friedman, Pogge, Rawls y Stuart Mill (entre otros) en la intención de conectar debates actuales en bioética y preocupaciones éticas generales, recalando en contextos concretos y a la luz de las desigualdades sociales. Desde una perspectiva bioética, aparecen dos órdenes de preocupaciones. Primero, el formalismo que convierte lo declarado en letra muerta (compartir los conocimientos obtenidos, ofrecer tratamientos exitosos a sujetos participantes, etcétera), mediando procesos poco transparentes. Luego, el modo de interpretar los principios fundamentales de la bioética: autonomía, beneficencia y justicia. El autor recupera aquella tríada poniendo el eje en el último término. Asociado habitualmente con la distribución de riesgos y beneficios de los ensayos clínicos, busca expandirlo hacia una concepción de justicia social. Al historizar la investigación biomédica internacional, la conecta con campos *a priori* no directamente relacionados.

Siendo el desequilibrio global condición de posibilidad de los PIMM, los Estados son puestos bajo la lupa. No existen instituciones supranacionales que velen por los bienes comunes, con capacidad concreta de vigilar e instrumentar sanciones. ¿Todos los Estados tienen igual capacidad para constituirse como agentes primarios de justicia y velar por la imparcialidad en la sanción y aplicación de las leyes? ¿O es preciso, además, partir de descripciones realistas de los Estados existentes para hablar de ética?

Si se conceptualiza la salud como multidimensional, y si se percibe a los sujetos como seres sociales y no como organismos, se hace ostensivo el simplismo imperante en los PIMM, donde la salud se asocia exclusivamente a la atención médica y los participantes quedan reducidos a su dimensión biológica. Pensar la salud concreta de poblaciones reales visibiliza qué provoca buena parte de la carga global de enfer-

medades: la pobreza, la desigualdad, la falta de acceso a una alimentación saludable, la mercantilización de la salud, la desfinanciarización de la atención, el precio “catastrófico” de los medicamentos, entre otras dimensiones del neoliberalismo. La reflexión ética rebasa el comportamiento médico y la distribución de recursos farmacológicos, centrándose en las condiciones de posibilidad de los PIMM: las mismas que provocan el empobrecimiento sistemático de vastos sectores de la población mundial, y lo que las vuelve proclives a ser explotadas. Dada esta magnitud del daño asociado a los PIMM, ¿cuál sería el “justo beneficio” que compensaría a los participantes y sus comunidades?

El autor señala los límites de visiones ideales, que parten de una idea de igualdad supuesta o deseada, para tomar a la desigualdad como punto de partida en función de pensar la bioética en concreto. Discute así los presupuestos liberales (a su vez ejercidos fronteras afuera, pero no en lo doméstico) de libre mercado, y la justicia contractual, supeditada al acuerdo entre partes privadas, suponiéndolas a ambas igual de libres y compartiendo una misma racionalidad, sin considerar la desigual capacidad para fijar las reglas, tanto como las causas históricas de la actual desigualdad. Critica asimismo la perspectiva de derechos humanos, a la que señala como fórmulas generales, descontextualizadas y sin distribución de responsabilidades, insuficientes por tanto para pensar sociedades no europeas. Puesto que la práctica médica enfrenta controversias relacionadas con la suerte de personas concretas, y que los PIMM acrecientan la dependencia de vastas poblaciones pese a afirmar lo contrario, se requiere abandonar aquellos planos especulativos –sostiene. Si las máximas de justicia son abstractas, dejan de resultar orientativas para la acción.

Al ampliar las fronteras de los debates bioéticos, se problematiza la escisión entre ética y economía, producto de universalizar una única idea de ser humano: el , que parte de suponer que todos somos por igual individuos egoístas, calculadores, racionales e insensibles a los demás. Este punto de partida justifica el afán de lucro, naturalizándolo, e invisibiliza la existencia de valores alternativos (concepción manifiesta al construir datos para tomar decisiones y calcular daños, así como en la concepción habitual del consentimiento a participar). El autor propone como alternativa la justicia colectiva o de bien común, limitando libertades como la concentración de recursos. Surgen, entonces, una multiplicidad de preguntas: ¿hay obligación de ayudar a los desfavorecidos? ¿Qué lugar ocupa la compensación de desventajas? ¿Todos los Estados tienen autoridad para solicitar cooperación? ¿Todos tienen igual capacidad para proteger del robo y el fraude? ¿Y esto no debería ser tematizado en el marco de los PIMM para definir lo justo? ¿Cuánto de la fragilidad institucional latinoamericana se debe a la incapacidad estatal, cuánto a tomar como parámetro un ideal de Estado europeo, cuánto a la dependencia estructural respecto de países centrales?

Al discutir la ética como algo distinto de un asunto privado, las desigualdades estructurales vuelven espúreo todo consentimiento: la aceptación de los más vulnerables surge cuando la posibilidad de disentir se encuentra comprometida. Para que la elección sea libre y autónoma, participar de un PIMM no debe constituir la única opción de acceso al tratamiento. También se afecta el principio de beneficencia, dañando a los sujetos no participantes al priorizar en la atención a los enrolados bajo protocolos, en contextos de desfinanciamiento. ¿Qué pasa con la justicia en situaciones excepcionales, y cuáles son estas últimas? ¿El costo/beneficio se mide en términos de individuos participantes o del conjunto social como un todo? ¿Todos los intereses, las necesidades y los derechos requieren tratamiento equivalente o hay jerarquías y diferencias? En caso de que las haya, ¿cuáles son estas últimas? ¿Qué grado de relativismo admiten los derechos? ¿Cómo articular criterios de justicia bioética y contextos político-económicos? ¿Es posible desligar los criterios de justicia de consideraciones históricas respecto de cómo se originaron patrones sistemáticos de desventaja?

Ante este escenario global, el autor hace una serie de propuestas ligadas a la regulación de la IF: fijar límites al precio de productos investigados exitosos, flexibilizar el régimen de patentes, asignar incentivos para promover la fijación de prioridades alternativas, modificar la modalidad de pago a investigadores, entre otras. Propone también instancias de formación, y creación de zonas de conocimientos compartidos y comercios alternativos entre países “en transición”. Retoma, además, propuestas de la Organización Mundial de Salud ante el diagnóstico de un “desequilibrio 90/10”: el 90% de los recursos en investigación en salud se invertirían para estudiar enfermedades que aquejan a un 10% de la población mundial, lo cual se compensaría mediante inversiones locales desde los países receptores de PIMM. Siendo que el primer grupo de propuestas afecta el corazón mismo de la IF –sus intereses y lógicas–, y dado que lo distintivo de la globalización es la volatilidad del capital financiero hacia negocios más rentables, ¿qué tan viables resultan? Habiendo descrito largamente las desigualdades, ¿se necesita para resolverlas invertir localmente en ensayos clínicos o políticas públicas proclives al bienestar? ¿En qué medida las propuestas para que la IF fortalezca la investigación local no terminan acrecentando la dependencia y condicionando su aceptación? Son solo algunas de las preguntas posibles: la obra muestra, en definitiva, cuán complejo puede resultar problematizar los criterios de justicia.