

TESIS
831

PASA A CONTROL
ACADEMICO , ECONOMICO
25 ABR 2007
FACULTAD DE
CIENCIAS SOCIALES



UNIVERSIDAD DEL SALVADOR

Facultad de Ciencias Sociales

ESCUELA DE RELACIONES INTERNACIONALES

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN FINAL

**Investigación Clínica y Acceso a Medicamentos
en África Desde el Fin de la Guerra Fría**



GUILLERMO, Tamara
DNI: 27.602.125
Cel: (15) 5163 8696
tamaraguillermo@yahoo.com.ar

INDICE

INTRODUCCIÓN	1
¿Cuál es el Accionar de las Compañías Farmacéuticas Multinacionales en la Investigación Clínica en Países Africanos luego del Fin de la Guerra Fría?	2
Las Políticas Farmacéuticas: ¿al Servicio de los Intereses de la Salud?	3
Marco Teórico	4
1. LOS ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS	5
1.1. Figura - Evolución de la Normativa en Investigación Clínica	6
2. MANEJO ÉTICO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	7
2.1. La Investigación en Países Emergentes	10
2.2. Equidad vs. Igualdad: 'Justicia Distributiva' y 'Justicia como Reciprocidad'	12
2.2.1. El Nivel de Cuidado: Los Sujetos Luego de la Investigación	14
2.2.2. ¿Cuál es la Deuda hacia la Comunidad en la que se Realiza la Investigación?	14
2.3. Los Derechos Humanos y las Investigaciones Multinacionales	16
3. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL	19
3.1. Declaración de Doha 2001: Acuerdo TRIPS y Salud Pública	23
3.2. Declaración de Helsinki: Revisión de Edimburgo, Año 2000	26



3.3.	Falsificación de Medicamentos	27
3.3.1.	El Problema se Agrava en los Países en Desarrollo	28
3.4.	Medicamentos para Enfermedades Occidentales	30
3.5.	Asistencialismo	32
3.5.1.	Condiciones para la AOD	34
4.	MÁRGENES DE MANIOBRA	35
4.1.	Erosión de la Autoridad Estatal	37
5.	MOVIMIENTOS DE RESISTENCIA GLOBAL	40
5.1.	Iniciativas	42
5.1.1.	Campañas por los Derechos Humanos	42
5.1.2.	Campañas contra la Corrupción	47
5.1.3.	Responsabilidad Social Corporativa	49
CONCLUSIONES		53
BIBLIOGRAFÍA		



INTRODUCCIÓN

El siglo XX ha brindado grandes y rápidos avances en investigación biotecnológica para provecho del hombre. La investigación con seres humanos es una etapa imprescindible en la obtención de nuevos medicamentos. Aunque su éxito en prolongar y mejorar nuestra vida la legitima socialmente, está sujeta a normas éticas, y los investigadores y patrocinantes están obligados a respetar la integridad y dignidad de los seres humanos participantes. Sin embargo, durante décadas han habido auténticos atentados a la dignidad de las personas a las cuales se pretende favorecer, abundan los casos de abuso, injusticia y violación de los Derechos Humanos.

A raíz de la culminación de la Guerra Fría se evidenció una proliferación de la investigación realizada por la industria. El porcentaje de creció de 40% a 80% durante la década de los '90, lo que significa que es cada vez más fácil para quienes auspician los ensayos clínicos tener una influencia en los mismos. Otro fenómeno es que las compañías farmacéuticas han expandido sus investigaciones clínicas más allá de las regiones industrializadas para incluir países menos desarrollados. Esta globalización de los ensayos clínicos ha puesto sobre el tapete el conflicto entre los intereses de la industria farmacéutica transnacional y los propios de los habitantes del Tercer Mundo, especialmente de África.¹

¹ Entrevista a Stella Maris Martínez. Doctora en Medicina. Profesora Titular de Biología y Coordinadora de la Comisión de Bioética. Institución: Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Rosario, Argentina. En referencia al artículo *La Investigación con Seres Humanos Entre el Paraíso y el Infierno*. Editado en la Revista Médica de Rosario 71(1),2005.





Bajo la afirmación de que los ensayos clínicos son la base del desarrollo y de la investigación efectiva, el ver que su confiabilidad está en duda por fallas como la participación inapropiada de quienes patrocinan la investigación en el diseño o administración de los ensayos, y sesgos en la publicación y diseminación de los resultados; genera varios interrogantes que motivaron la realización del presente trabajo.

La importancia de este tema reside en que los ensayos clínicos afectan a un número muy elevado de personas (comunidades enteras), y que las consecuencias derivadas de un mal manejo de los mismos pueden ser graves e incluso fatales para dichos participantes. Es socialmente relevante porque trata temas cruciales para la población, como lo son la salud y los Derechos Humanos. Asimismo, la importancia para las relaciones internacionales es que este problema de la sociedad no puede ser resuelto a nivel doméstico, por tanto se recurre a la búsqueda de soluciones que trasciendan las fronteras.

¿CUÁL ES EL ACCIONAR DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS MULTINACIONALES EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN PAÍSES AFRICANOS LUEGO DEL FIN DE LA GUERRA FRÍA?

Desde hace varias décadas, existe una normativa internacional que dicta como deben realizarse los estudios en seres humanos. Uno de los objetivos será definir si las compañías farmacéuticas multinacionales cumplen con estos estándares éticos internacionalmente reconocidos, al realizar investigaciones clínicas en África; acotándolo temporalmente al período posterior al fin de la Guerra Fría, debido a la proliferación de los estudios clínicos.

Bajo la suposición a priori de que estas normativas no estén siendo respetadas, surge un nuevo interrogante: ¿Qué es lo que permite que estas corporaciones actúen libremente en los países africanos? Una posible explicación a este fenómeno es que el desdibujamiento de las fronteras



nacionales como producto de transnacionalización en la actualidad erosionan la autoridad estatal; esto permite que las multinacionales actúen sin un lineamiento regulador en los países africanos. El presente trabajo se propondrá vincular ambas variables.

LAS POLÍTICAS FARMACÉUTICAS: ¿AL SERVICIO DE LOS INTERESES DE LA SALUD?

Los profundos cambios que ocurrieron en el panorama político económico internacional tuvieron una repercusión obligatoria en los servicios de la salud y en el acceso a éstos, imponiendo límites y restricciones de naturaleza variada de acuerdo con cada país pero relacionados sobre todo, por un lado, a las reformas de contenido neoliberal que fueron implementadas y, por el otro, al nuevo marco que pasó a orientar el mercado global, con la constitución de la Organización Mundial del Comercio y -en el ámbito de aquella- el establecimiento de los acuerdos aprobados, en especial, lo relacionado con las patentes. El rol del sector público y sus relaciones con el sector privado asumieron nuevas connotaciones y conflictivas en el contexto de la globalización y sus consecuencias.

Las implicaciones de los cambios mencionados en el sector industrial farmacéutico son múltiples y con un impacto inevitable en el acceso a los medicamentos para algunos grandes contingentes de población, especialmente en los países de África y América Latina. En el presente, más de un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicinas esenciales. Se intentará evidenciar el enorme poder de influencia ejercido sobre los gobiernos y los parlamentos por las organizaciones que congregan los intereses de los productores frecuentemente contrarios a los de la salud pública, siendo esto a favor de los derechos comerciales pero en detrimento de los Derechos Humanos.

Una tercera faceta del trabajo intentará analizar la evolución de esta situación, en cuanto a qué consecuencias acarrea la pérdida de margen de maniobra estatal. El propósito será establecer que estos cambios



estructurales del Estado han motivado el surgimiento de movimientos de resistencia global, identificando la operativa y el alcance de los mismos.

MARCO TEÓRICO

La revisión bibliográfica sobre la cual se basa este trabajo, ha permitido extraer ideas y conceptos que serán ampliamente utilizados dentro de este estudio, que incluye, pero no se limita a globalización / mundialización / imperialismo; despolitización / erosión estatal; soberanía política y operacional; nuevos actores/sociedad civil/movimientos de resistencia global. Los mismos han sido anteriormente planteados en autores como Susan Strange, Edgar Morin, Robert Cox, Elizabeth Jelin, Kathryn Sikkink, Zahid Hasnain, Margaret E. Keck, Samir Amin, Noam Chomsky.

Se ha recurrido además a diferentes Convenciones, Tratados, Declaraciones y Guías Internacionales Bioéticos y de Derechos Humanos como fuente de mecanismos normativos establecidos para regular la investigación clínica; utilizando los conceptos de ética, equidad/igualdad, justicia distributiva/justicia por reciprocidad, que ellos brindan.

La información fáctica y datos específicos de investigación clínica y situación sanitaria en África han sido extraídos de artículos periodísticos y publicaciones científicas, como por ejemplo *The Lancet*, *New England Journal of Medicine*, publicaciones de Médicos sin Fronteras y ponencias que expertos en medicina y funcionarios de Organismos Internacionales han realizado en diversos congresos y foros internacionales.

