TENSIONES ENTRE LA ETICA Y EL MERCADO EN LA INVESTIGACION CLINICA.

Francisco Rossi, IFARMA (Colombia)
frossi@ifarma.org

Buscar en Ifarma

INICIO | PROYECTO ESTIGMA | PORTAL GENÉRICOS | AREAS DE TRABAJO | NOTICIAS | ACERCA DE IFARMA

Inici

CONTÁCTENOS

La fundación IFARMA es un instituto de investigación y de consultoría, focalizado en los temas relativos a los medicamentos (acceso, uso y calidad) con una mirada internacional. Sin embargo, más que la investigación o la consultoría, motiva a los integrantes, amigos y simpatizantes de IFARMA, poder incidir en las políticas públicas de salud y en las relativas a los medicamentos, especialmente en los países de América Latina.

Por esa razón preferimos pensar a IFARMA como un espacio de encuentro de todos aquellos que quieran participar en el debate sobre políticas públicas, quienes quieren tener incidencia política, aportar ideas, enfoques o resultados de trabajos de investigación o consultoría para que los medicamentos lleguen a quienes los necesitan, cumpliendo los estándares de calidad y muy especialmente, para que sean utilizados de manera correcta.

Frases

" El mayor castigo para quienes no se interesan por la política es que serán gobernados por personas que sí se interesan. "

Arnold Joseph Toynbee

TENSIONES ENTRE LA ETICA Y EL MERCADO EN LA INVESTIGACION CLINICA.

El mercado invade todas las esferas de la vida.
Incluso la salud.
Incluso la investigación clínica.

TENSIONES ENTRE LA ETICA Y EL MERCADO EN LA INVESTIGACION CLINICA.

- **Democracia.**
- **Derechos fundamentales.**
- **Justicia.**
- **Equidad.**

TENSIONES ENTRE LA ÉTICA Y EL MERCADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

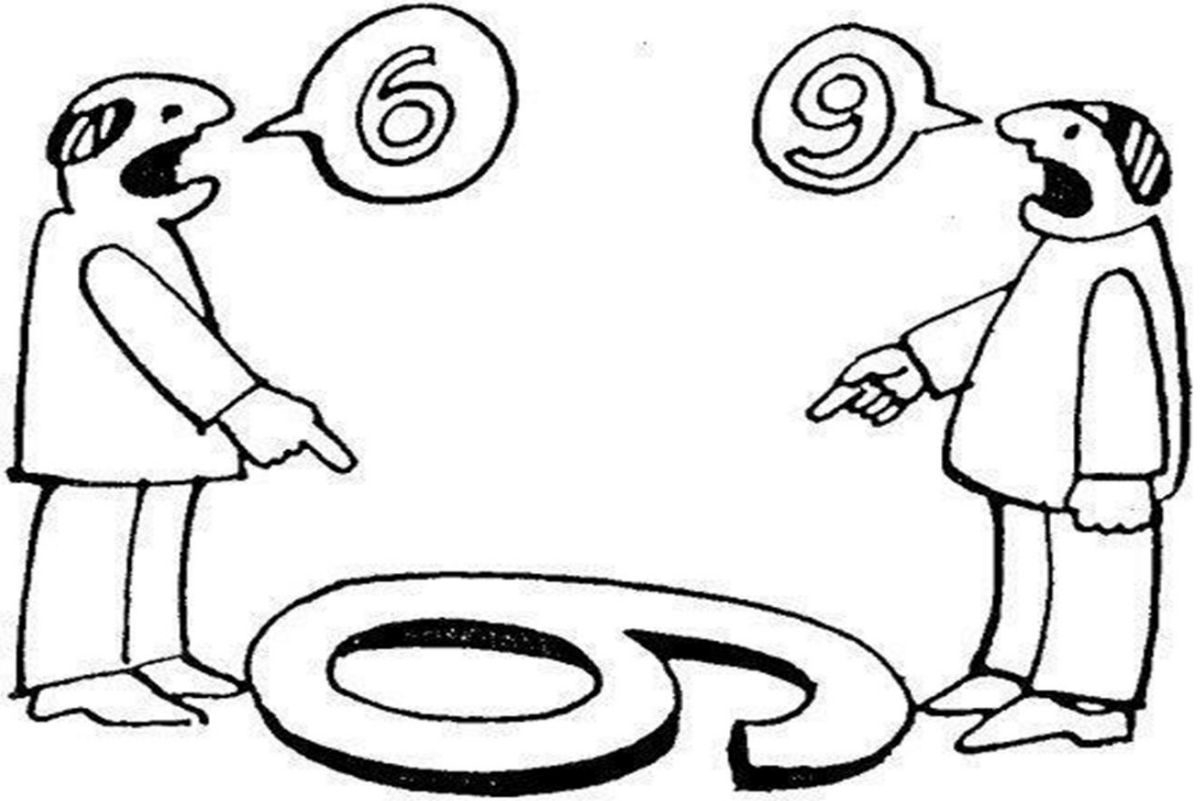
- Los hospitales = ESEs
- Ley de cirugía estética para niños.
- Transplantes.
- Todos los niños muertos por desnutrición tenían seguro de salud.

IFARMA

ais LATINOAMERICA & CARIBE

SGSSS

Resolver necesidades de salud
O
Dinamizar mercados de bienes, servicios y seguros



IFARMA

ais
LATINOAMERICA
& CARIBE

OXFAM

INFORME TEMÁTICO DE OXFAM

ENERO DE 2015

RIQUEZA: TENERLO TODO Y QUERER MÁS

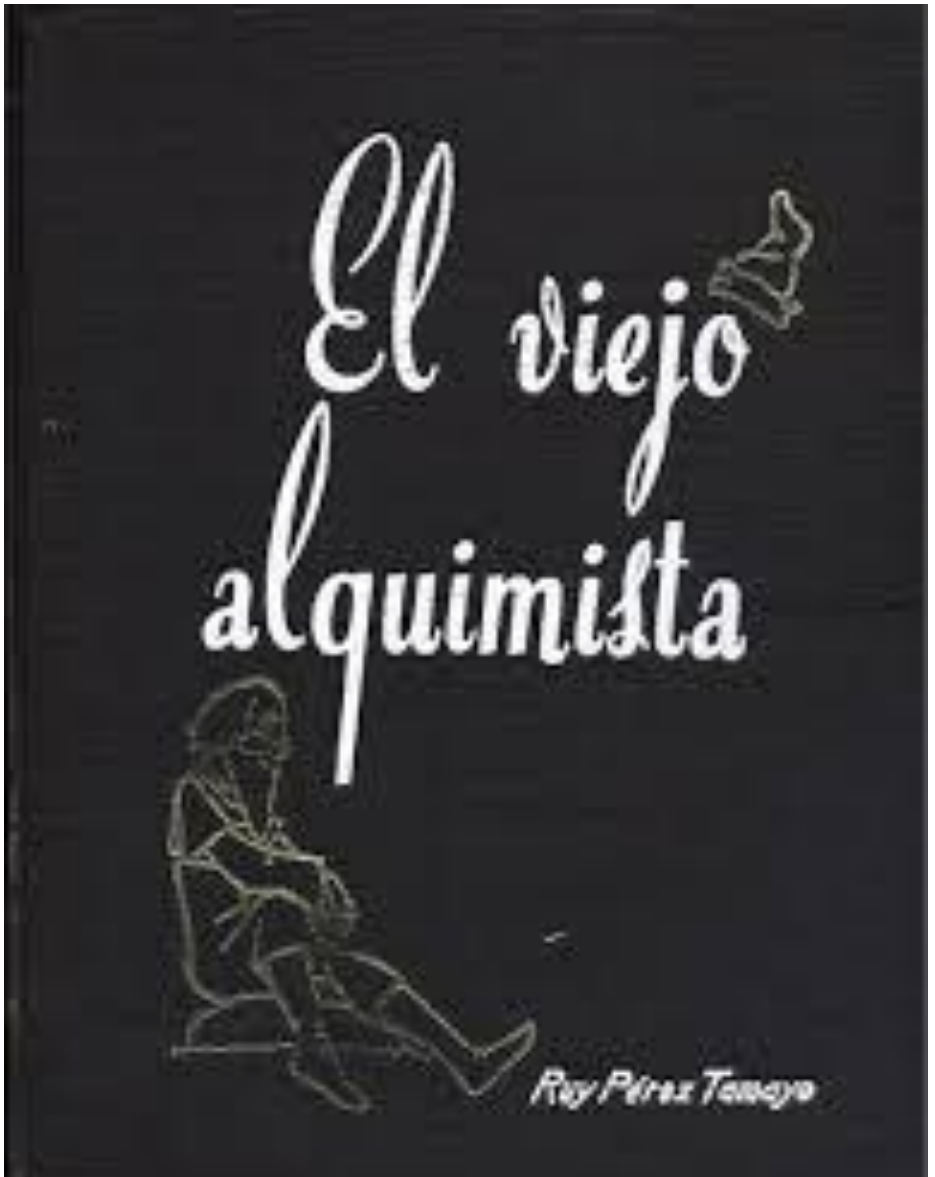
La riqueza mundial se concentra cada vez más en manos de una pequeña élite. Esta élite rica ha creado y mantenido su vasta fortuna gracias a las actividades que desarrollan por defender sus intereses en un puñado de sectores económicos importantes, como el financiero y el farmacéutico y de atención sanitaria. Las empresas de estos sectores destinan millones de dólares cada año a actividades de *lobby* dirigidas a favorecer un entorno normativo que proteja y fortalezca aún más sus intereses. La mayoría de las actividades de lobby que se

“Cuando el saqueo se vuelve un modo de existencia de un grupo en una sociedad, este grupo acabará por crear un sistema jurídico que lo autorice y un código moral que lo glorifique.”

Frédéric Bastiat (1801-1850)

TENSIONES ENTRE LA ETICA Y EL MERCADO EN LA INVESTIGACION CLINICA.

La nostalgia del viejo alquimista.



IFARMA

ais LATINOAMERICA & CARIBE

El mercado de los estudios clínicos

- **El Método científico.**
- **La estadística es una cosa seria**

De cada 10 personas que miran televisión
Cinco
Son la mitad.

addyi™
(flibanserin) tablets
100 mg
30 Tablets
Attention Pharmacist: Dispense the accompanying Medication Guide to each patient.
FIBC

sprout
pharmaceuticals

VALEANT

¿Es hora de retirarse del ensayo clínico aleatorio?

Bogotá 21 agosto 2014

Luis Carlos Silva Ayçaguer, PhD
Universidad de Ciencias Médicas de la Habana

¿Por qué tiene sentido la pregunta?

1. Los resultados de los ensayos clínicos se examinan mediante métodos inadecuados u obsoletos, de modo que suelen ser "misleading"

2. En buena medida los ECC han sido contraproducentes debido a los conflictos de intereses y las manipulaciones. Podría ser oportuno prescindir de ellos

3. Pudieran ser suplidos por estudios observacionales y el "big data"

Año 2002
Publicación de "Las supuestas ventajas de celecoxib y rofecoxib: fraude científico", en el boletín independiente Butlleti Groc, FICF

Butll Groc 2002;15:13-15

Señalaba **irregularidades** en la realización y el análisis de 2 ensayos clínicos comparativos:

- **CLASS** .*Silverstein FE, et al, JAMA 2000;248:1247-55*
- **VIGOR** .*Bombardier C, et al. N Engl J Med 2000;343:1520-1528*

en su publicación y difusión se basó la aceptación y el éxito de ventas de celecoxib y rofecoxib.

Estas irregularidades ya habían sido señaladas en publicaciones de renombre

- *Jüni P, et al.* ***BMJ*** *2002;324:1*
- *Boers M.* ***Lancet*** *2002, 36*

El Lancet había informado que MSD parecía conoce posible toxicidad de rofecoxib sobre el miocardio an del inicio del ensayo clínico VIGOR y que modificó artificialmente los números absolutos de pacientes tratados con rofecoxib que sufrieron infarto de mioc

2003
Merck Sharp & Dohme (MSD) interpone demanda contra el **Institut Catala de Farmacologia** y contra el **Profesor Joan-Ramon Laporte**, el mencionado artículo del boletín Butlleti Groc.

Repercusión

British Medical Journal (BMJ) .*Gibson L. BMJ 2004;328:188.* *Gibson L. BMJ 2004; 328: 307*

Lancet. *Bosch X. Lancet 2004; 363:298*

"..la posición adoptada por el Butlleti Groc refleja de manera precisa las informaciones sobre las graves deficiencias e

Estudios Clínicos con orientación de marketing

1. Autores fantasma
2. Estudios de siembra y de intercambio
3. Estudios de equivalencia
4. Controles insuficientes
5. Resultados negativos escondidos
6. Resultados positivos multipublicados
7. Bloqueo de publicación o alteración de resultados

El mercado de los estudios clínicos

- **Datos para Registro Sanitario: Protección de datos de prueba.**
- **Nichos de mercado: Nuevas indicaciones**
- **CROs.**
- **La evaluación de tecnología…….**

IFARMA

ais LATINOAMERICA & CARIBE

Imagine if you could shorten your trial start-up time, save over 30% on your trial costs, and access a 50-million-patient population with universal health coverage.

You don't have to imagine it. In fact, we have created a way to easily bring Colombia's excellent clinical research capacity to you so that you run your clinical trial TODAY. Colombia has the fastest regulatory approval time in Latin America.

THE ANSWER IS

COLOMBIA

THE ANSWER IS

Did you know that Colombia's national regulatory agency can approve a medical device trial in 30 days (60 days for drugs)?

Did you know that Colombia has +120 ICH/GCP certified research sites?

Did you know that you could save 30% to 60% in site fees in

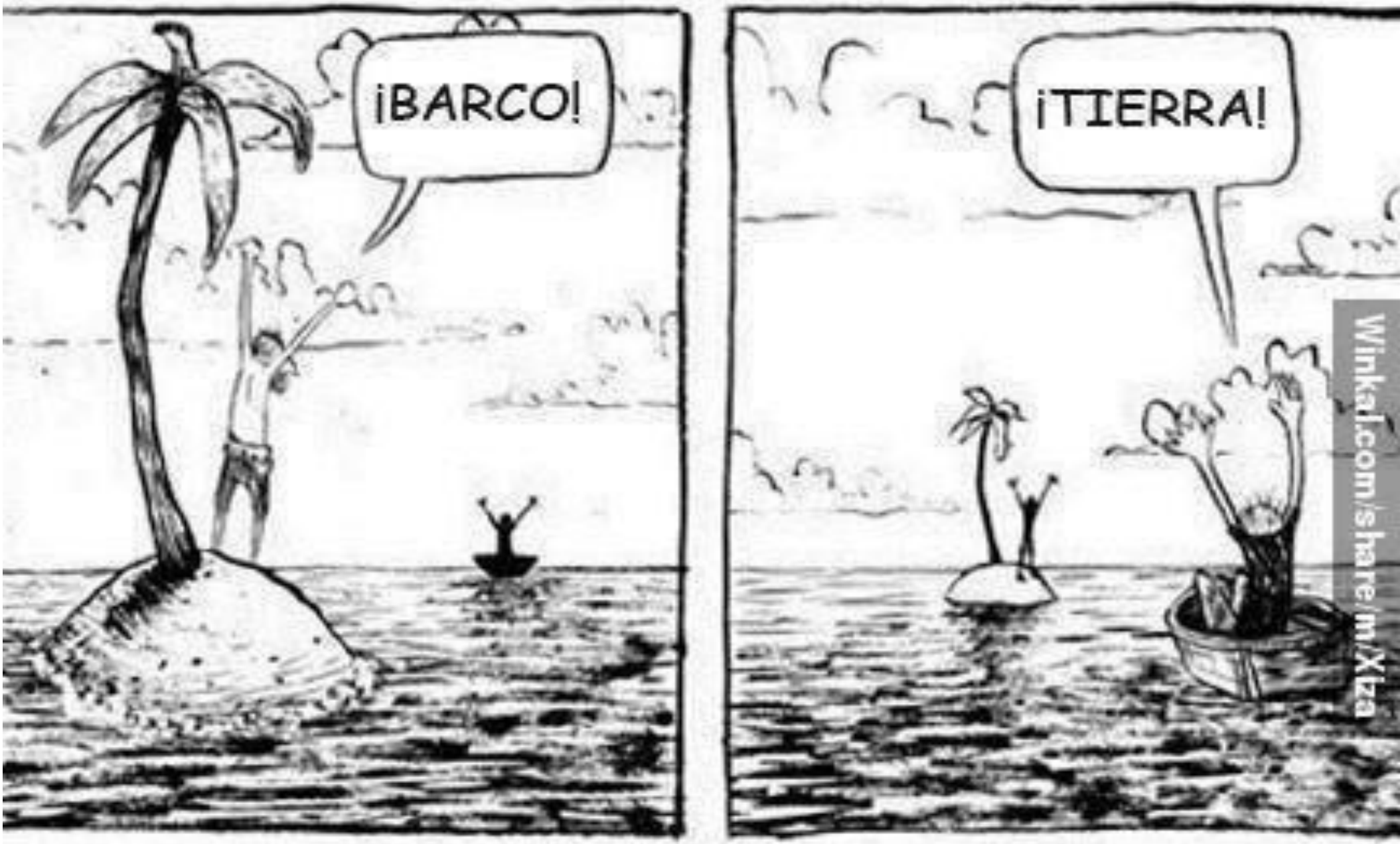
El mercado de los estudios clínicos

Papel de los comités de ética:

Institucionales?
Unidad de negocio?
Pago por proyecto estudiado?

IFARMA

ais
LATINOAMERICA
& CARIBE



CUESTIÓN DE PERSPECTIVAS

TODO CUBIERTO MENOS SUS OJOS. ¡QUE CRUEL ESA CULTURA DOMINADA POR EL HOMBRE!
NADA CUBIERTO MENOS SUS OJOS. ¡QUE CRUEL ESA CULTURA DOMINADA POR EL HOMBRE!