

Biomedicina: un reto nacional

Son relaciones delicadas y altamente sensibles. Desde tiempo atrás, las investigaciones clínicas han estado en el ojo de la tormenta.

Toda relación que involucre seres humanos-sujetos de investigación, siempre será motivo de análisis y cuestionamientos. Y nuestro país lo sabe muy bien.

La investigación científica es necesaria para un mayor desarrollo y crecimiento en todos los ámbitos del quehacer humano.

Pero este aporte que otorga la ciencia médica debe ir acompañado de principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, autonomía y justicia distributiva.

Lo que hoy se conoce como estudios biomédicos llegó a suelo costarricense a inicios de la década de los setenta, con el fin de realizar hallazgos que mejoraran tratamientos médicos y buscaran posibles soluciones a enfermedades.

Los ensayos clínicos lograron posicionar a Costa Rica entre los mejores países latinoamericanos para realizar este tipo de investigaciones. Sin embargo, ese privilegio decayó en el 2010 cuando una orden de la Sala Constitucional prohibió continuar con esta práctica, al no existir una normativa clara al respecto.



Años después, luego de múltiples debates y propuestas a nivel legislativo-político, comienza a regir una ley, y, con ella llegaron los desafíos: empezar a levantarse y escalar.

Sí, porque el tiempo que el país estuvo en ese limbo, lo llevó a ubicarse en un olvido histórico, mientras naciones vecinas ofrecían reglas claras para desarrollarse y atraer inversión en este campo.

Y es que, la investigación biomédica en nuestro país atraviesa un camino empedrado, producto del rezago de aproximadamente seis años sin investigar, dando como resultado que otros países tomaran la delantera.

Nuevas reglas

Después de ese rezago (ocurrido en el 2010) en que prácticamente quedaron al garete 124 ensayos clínicos controlados en humanos y 235 es-

ORÍGENES TURBIOS



No es para menos, regular este tipo de relaciones, es definitivamente materia sensible por todos los principios éticos y humanos que conlleva.



Los trágicos casos de los acaecidos donde quienes participaron sufrieron altamente afectados incluso punto de perder vida, derivaron en establecer una normativa más clara de cómo regular este tipo de actividad, necesaria para el avance de la ciencia médica.

Desde sus inicios, las investigaciones en las que participan seres humanos, han sido sujeto de cuestionamientos y episodios bastante turbios para la historia de la humanidad.



Fueron justamente sus orígenes los que llevaron a establecer regulaciones en este campo.



tudios epidemiológicos, Costa Rica entró en un letargo abrumador.

Según fuentes consultadas, lo anterior condujo a que muchas empresas que realizaban investigaciones abandonaran el país, en busca de nuevos y mejores aires.

Panamá, Guatemala y República Dominicana se convirtieron en esos destinos capaces de ofrecer mayores condiciones con respecto a nuestro país.

Sin embargo, los especialistas miran con optimismo y consideran que el país puede salir adelante y recuperar así el tiempo perdido.

De ahí que a partir del 2014, periodo en que Costa Rica logra promulgar la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, el panorama se torna más alentador.

Si bien reconoce el sector que levantarse no será fácil, la consigna será convertirse en un país líder,



Una serie de artículos publicados en 1906 por Upton Sinclair, periodista oriundo de Kansas, dieron cuenta de las condiciones infrahumanas en las que trabajaban empleados de una planta procesadora de carne en Chicago. Posteriormente, plasmó sus artículos en un libro titulado "The Jungle" (La Jungla).

La obra consternó tanto a la sociedad y al presidente de aquel entonces (Theodore Roosevelt) que en ese mismo año se aprobó la Ley "Pure Food and Drug Act" (Ley de Alimentos y Drogas Puras), para dar posteriormente origen a la Food and Drug Administration (FDA), de los EE.UU, responsable de la regulación de alimentos, suplementos, drogas y otros productos.



Años después, específicamente en 1937 más de cien personas en los EE.UU habían perdido la vida por consumir un jarabe denominado "Strep elixir" para el tratamiento de las infecciones por estreptococo. Los fabricantes utilizaron en la preparación al dietilenglicol, un anticongelante altamente tóxico para los seres humanos. Si bien el jarabe había sido probado por olor, color y apariencia, nadie probó su seguridad antes de ponerlo a la venta al público.

Según data la historia, en el siglo pasado no existían mayores regulaciones sobre cómo debían realizarse los ensayos clínicos con seres humanos. Y mucho menos lo que se deriva de sus investigaciones.



un destino para la investigación biomédica en el mundo.

Y es que, el visibilizarse no es el único reto, el presupuesto estatal para estos análisis es escaso, las empresas farmacéuticas extranjeras llevaron sus estudios a otras naciones, ocasionando pérdida de divisas para el desarrollo nacional, pero el mayor impacto fue en la salud de muchos habitantes.

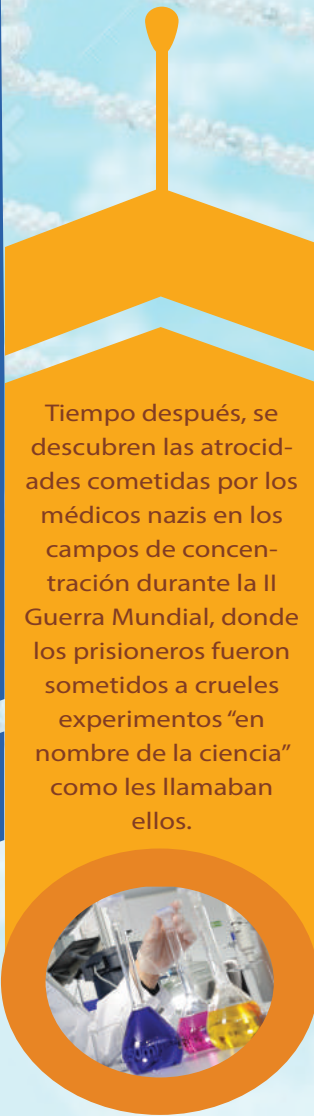
Por lo que ahora, el reto radica en posicionar al país como nación líder en este campo.

Fuentes consultadas: Simposio de Biomedicina en Costa Rica, regulaciones y posibilidades, desarrollado por el TEC, 2016.

Ley Reguladora de Investigación Biomédica Costa Rica, 13/11/2015/ Tomado de: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_



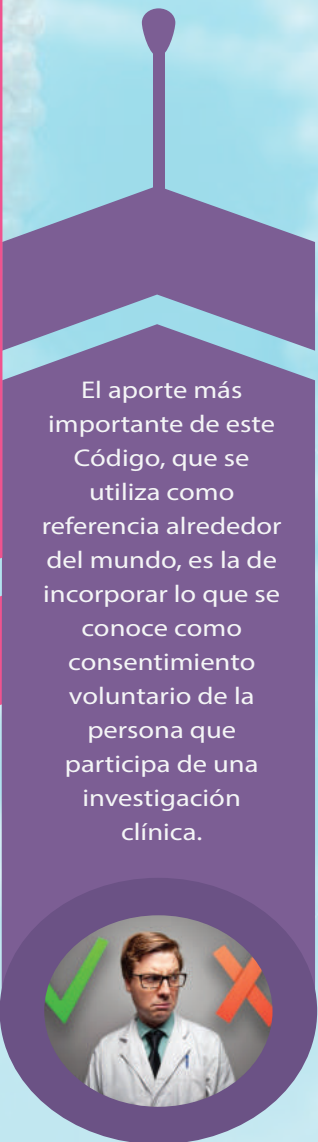
A raíz de este suceso, se aprobó un año después la ley "Food, Drug, and Cosmetic Act" (Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos), donde se establecía, por primera vez, que los fabricantes de productos farmacéuticos debían de probar la seguridad de un producto, antes de comercializarlo.



Tiempo después, se descubren las atrocidades cometidas por los médicos nazis en los campos de concentración durante la II Guerra Mundial, donde los prisioneros fueron sometidos a crueles experimentos "en nombre de la ciencia" como les llamaban ellos.



Si bien, se juzgaron a los responsables de tales crímenes en el Juicio de Núremberg, esto dio paso a un decálogo de principios que daría origen al Código de Núremberg, la primera regulación internacional para la investigación en que participan seres humanos.



El aporte más importante de este Código, que se utiliza como referencia alrededor del mundo, es la de incorporar lo que se conoce como consentimiento voluntario de la persona que participa de una investigación clínica.

HECHOS DIFÍCILES

A pesar de que poco a poco el mundo iba viendo la necesidad de salvaguardar la dignidad humana y, ante todo, su seguridad, ninguna medida era aún suficiente.

¿Qué ocurrió?

La llegada de la década de los cincuenta no fue nada agradable para la historia de la ciencia y la investigación médica, y sobre todo para la humanidad. Transcurrían sus primeros años cuando se encontró que miles de niños, procedentes de diversas partes del mundo, nacieron con severas malformaciones (entre ellas la ausencia de brazos e incluso piernas). Luego de investigar el origen de “esa nueva supuesta enfermedad” como algunos quisieron llamarle, se encontró la causa: consumo de una droga denominada Talidomida, la cual fue utilizada por muchas madres durante sus embarazos.

Este era un fármaco indicado para tratar la hiperémesis gravídica. Antes de su comercialización, el producto había sido administrado a más de 300 pacientes. Tiempo después, iniciando la década de los sesenta, más de cinco millones de personas habían utilizado el medicamento.

A raíz de esta situación, se le exigió al Congreso de los Estados Unidos que aprobara una ley que permitiera establecer el principio de obligatoriedad a las empresas farmacéuticas de presentar pruebas científicas de eficacia y seguridad para cualquier nuevo fármaco o invención.

Producto de lo ocurrido con la Talidomida, la Asociación Médica Mundial aprueba en 1964,

en Helsinki, Finlandia una regulación que se conoce como “La Declaración de Helsinki”, que constituye el esfuerzo más importante del mundo por establecer una normativa clara y rigurosa de protección para quienes son sujetos de investigación.

Gracias a esta declaratoria nace el concepto de Comité Ético Científico, como un elemento evaluador, independiente que permitiera velar por todas las personas (sujetos) participantes de una investigación y, por ende, que garantizara los principios éticos para lograr una legislación justa y equilibrada, que protegiera ante todo la dignidad humana.

La Asociación Médica Mundial ha actualizado esta declaratoria en siete ocasiones. Cabe mencionar que en el año 2001, la FDA de los Estados Unidos no reconoció la revisión, indicando que existía una postura rígida sobre el uso de placebo (sustancia que carece de acción curativa pero produce un efecto terapéutico, si el enfermo la toma convencido de que es un medicamento realmente eficaz; tiene el mismo aspecto, gusto y forma que un medicamento verdadero pero está hecho de productos inertes y sin ningún principio activo) en países en vías de desarrollo.

A raíz de esta situación, en el 2008, la FDA suspende su adherencia a la Declaración de Helsinki y establece como sustituto las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia de Armonización.

Cabe mencionar que en 1978, surge el Informe Belmont (Belmont Report).