

Medicamentos para la vida

J. Honorato*

A finales del pasado mes de octubre se ha celebrado en la Ciudad del Vaticano la I Conferencia Internacional sobre Aspectos Éticos y Morales de la Farmacoterapia que bajo el título genérico de Fármacos para la Vida fue convocada por la Comisión Pontificia para la pastoral de los agentes sanitarios que preside Monseñor Florentio Angelini.

La conferencia estuvo estructurada en tres mesas de trabajo, cada una de las cuales estuvo dirigida por un premio Nobel. Los temas tratados fueron los siguientes:

1. Ética de los proyectos farmacológicos presidida por el Dr. Konrad E. Bloch, premio Nobel de Medicina.
2. La ética de la investigación farmacológica que fue dirigida por el Profesor K. Sune Bergstrom, premio Nobel de Fisiología y
3. Utilización ética de los medicamentos cuyas sesiones moderó el Profesor Max Ferdinand Perutz, premio Nobel de Química.

Los conceptos que se han tratado han sido de rabiosa actualidad, de interés interdisciplinario universal y con implicaciones que van desde la investigación científica de más alto nivel a la práctica más elemental que se proyecta sobre la salud psíquico-física de cada hombre en particular y de la sociedad en su conjunto.

Igualmente se trataron algunos principios fundamentales éticos y morales, no sólo a nivel teórico, sino referentes al mismo comportamiento individual, social y político.

La riqueza y variedad de conceptos tratados fue por tanto tan amplia que su sola enumeración rebasa las posibilidades de este artículo. Pero existe un punto, que por su trascendencia ética, conviene resaltar y comentar. Se trata de los principios que deben informar en nuestro mundo actual la investigación farmacológica, sobre todo cuando en ella están implicados como sujetos de investigación los seres vivos.

Hasta hace no demasiado tiempo, numerosos centros de investigación, veían y trataban a los animales de experimentación como simples objetos aprovechables únicamente para la obtención de datos, por lo que eran sometidos a técnicas que podrían causarles grandes sufrimientos. Afortunadamente este concepto ha ido evolucionando de manera muy satisfactoria y cada día los animales son vistos con mayor respeto. Las orientaciones marcadas en esta conferencia han sido enormemente claras en el sentido de que el animal de experimentación sea utilizado únicamente cuando no exista otro medio de obtener datos que se consideren absolutamente necesarios y aun así deberá hacerse de la manera menos cruenta posible, tratando de evitar al animal todos los sufrimientos factibles de ser eliminados. Todo ello, en la esperanza de que nuevos métodos de experimentación permitan en un futuro muy cercano, como de hecho está

* Servicio de Farmacología Clínica. Clínica Universitaria. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra. Pamplona.

sucedido ya en numerosas áreas de investigación, la sustitución de seres vivos por sistemas inertes en el trabajo de laboratorio.

Si la preocupación por los animales de experimentación ha sido considerable, es evidente que cuando la investigación se realiza sobre el hombre mismo, las implicaciones que se producen alcanzan una categoría excepcional.

Parece evidente que para el bienestar del hombre sigue siendo necesario descubrir nuevos fármacos, ya que por un lado no disponemos aún de medicamentos para tratar numerosas enfermedades y por otro, muchos de los fármacos de que disponemos son marcadamente imperfectos. Sin embargo, existe una contradicción entre los fármacos que verdaderamente serían necesarios y los que de hecho son puestos en el mercado y quizás en otro momento sea necesario volver a comentar el dilema existente entre el gasto farmacéutico, los beneficios de la industria y las necesidades reales de la Sociedad.

Cuando los nuevos fármacos han sido suficientemente estudiados desde el punto de vista experimental y se dispone de una información profusa sobre ellos indicativa de que son útiles, llega siempre un momento delicado que es el de su primera administración al hombre. Es en esta circunstancia cuando el hombre se convierte en sujeto de investigación, y es en este momento cuando los principios éticos que deben informar la situación, deben alcanzar su cota máxima. Conviene tener presente que si hasta su administración al hombre, el estudio del fármaco ha sido un "medio", para conocerlo mejor, cuando se administra a un hombre sano o enfermo sobre el que se realiza la investigación, el hombre ya no es un "medio", ni una circunstancia, ni un objeto de investigación, sino un "sujeto" dotado de todo el valor prioritario que la persona humana significa.

Es necesario por lo tanto realizar este tipo de estudios, que por otra parte son imprescindibles, respetando varios principios fundamentales como son:

1. La libertad absoluta que debe tener el paciente para aceptar el recibir esta nueva medicación. Libertad que pasa por una completa información sobre los beneficios y riesgos que de ello puede derivarse y por supuesto de que esta información sea suficientemente comprendida.
2. No es posible hacer correr un riesgo a una persona individual invocando el beneficio ge-

neral de la sociedad si no es con el consentimiento previo de aquélla.

3. Solamente es lícito realizar este tipo de estudio cuando el médico tiene una convicción fundada de que los riesgos a los que puede someter al paciente son inferiores a los beneficios que la medicación puede producirle.

En todo caso debe seguirse un protocolo de estudio que garantice todos estos puntos y que garantice igualmente la consecución de unos objetivos claros y precisos que no rindan inútil la investigación.

Las palabras que su Santidad Juan Pablo II dirigió a los participantes en esta I Conferencia Internacional sobre este punto concreto fueron notablemente esclarecedoras: "Es necesario que los medicamentos sean estudiados sobre el hombre enfermo y a veces sobre el hombre sano. La investigación clínica debe estar sometida a leyes y normas severas que la reglamenten y ofrezcan todas las garantías posibles. Es necesario una gran prudencia para no hacer jamás del hombre un objeto de experimentación y para evitar a cualquier precio el poner en peligro su vida, su equilibrio, su salud o agravar su enfermedad".

Distintos documentos internacionales dan orientaciones sobre este tipo de estudios, como son la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964) y su posterior modificación de Tokio. En nuestro país existe igualmente legislación al respecto, pero de todas formas, debe ser la propia formación ética del médico la que garantice el respeto al enfermo sin menoscabo de la grave obligación que tiene el estado de aplicar la legislación vigente en defensa de los derechos del paciente.

Igualmente fueron tratados en esta I Conferencia Internacional otros conceptos de gran interés como son: papel y responsabilidades de la industria farmacéutica en la investigación de nuevos medicamentos, los llamados "medicamentos huérfanos", los controles de medicamentos por parte del Estado como medio de seguridad para la sociedad, los medicamentos en los países del Tercer Mundo, los fármacos como bien de consumo, utilización de los llamados "medicamentos tradicionales", valor real de los nuevos medicamentos más o menos innovadores, etc.

Dado el interés que todos estos puntos encierran, es posible que volvamos en una nueva ocasión sobre alguno de estos aspectos de indudable trascendencia para la salud pública.

NORMAS PARA LA PRESENTACION Y PUBLICACION DE TRABAJOS

La Revista de Medicina de la Universidad de Navarra considerará para su publicación todos los trabajos que se le envíen y que se adapten a alguna de las secciones de que consta:

Trabajos de investigación. Incluye contribuciones originales sobre investigación básica o clínica. La extensión máxima queda limitada a 10 folios mecanografiados a doble espacio, admitiéndose un máximo de 8 figuras y 8 tablas.

Notas clínicas. Incluye la breve descripción de uno o más casos clínicos que merezcan destacarse por su singularidad o importante aportación al conocimiento del tema. Su extensión máxima queda limitada a 5 folios mecanografiados a doble espacio, 2 figuras y 2 tablas.

Resúmenes de tesis doctorales. Su estructura y extensión máxima son las mismas que las de los trabajos de investigación.

Otras secciones. Existen secciones de Formación continuada, Terapéutica, Diagnóstico por la imagen, Actualización en cirugía, Oncología, Nuevos medicamentos, Aula cultural, Medicina y persona y Crítica de libros, cuyos trabajos son encargados por el Consejo de Redacción. No obstante, pueden admitirse colaboraciones espontáneas.

Los trabajos deberán ser inéditos y no podrán presentarse simultánea o posteriormente a otras revistas. Todos los originales aceptados quedan como propiedad permanente de Ediciones Universidad de Navarra, S. A. (EUNSA), y no podrán ser reimpresos sin autorización escrita de la misma. Los trabajos no aceptados serán devueltos en el plazo de un mes.

Los trabajos deben remitirse escritos en lengua castellana en hojas numeradas, tamaño folio, mecanografiadas a doble espacio por una sola cara y con margen a la izquierda de 3 cm.

En la primera página deben constar, por el siguiente orden: a) título del trabajo; b) inicial del nombre y primer apellido del autor o autores; y c) nombre del Centro de trabajo y población donde se haya realizado el mismo. Opcionalmente pueden figurar al pie los cargos del autor o autores en el Centro de trabajo y otras indicaciones relativas a ayudas de investigación, etc.

Aunque los trabajos de revisión o actualización pueden tener un esquema variable, en los trabajos de investigación debe seguirse el esquema clásico: resumen, introducción, material y métodos, resultados, discusión y bibliografía.

En las presentaciones de casos o comunicaciones breves, la descripción del o los caso/s sustituirá a los apartados material y métodos y resultados.

Se procurará escribir siguiendo el orden lógico de la frase: sujeto, verbo y complemento. De este modo se logrará un estilo preciso, claro y breve. Si no implica confusión, es aconsejable la redacción en tercera persona. Se recomienda leer y utilizar el "Style Manual for Biologic Journals".

El **título** se ha de elegir con gran cuidado, ya que, en caso contrario, corre peligro de pasar desapercibido. Además, los servicios de publicaciones de resúmenes se guían por ellos a la hora de seleccionarlos. Contendrá el menor número posible de palabras y se evitará que empiecen por vocablos vagos como "estudio", "investigación", "análisis", etc.

El **resumen** en lengua castellana oscilará entre 15 y 30 líneas. Ha de reflejar lo esencial de los resultados y de sus conclusiones, evitando las frases vagas. No ha de contener referencias a trabajos no publicados ni abreviaturas.

Debe enviarse también un **resumen en inglés**, que se atenderá a los mismos criterios que el anterior. Además, debe contener la traducción del título del trabajo. Dado que la Revista no se responsabiliza de la escritura y redacción de los resúmenes en inglés, si el autor no domina este idioma será conveniente que antes de entregarlo lo dé a revisar a un angloparlante.

La **introducción** expondrá la finalidad de la investigación realizada y el estado de los conocimientos en el momento de emprenderla. Se dejará de lado todo lo que no sea estrictamente necesario para ello. Podrá incluir referencias bibliográficas,

pero es preferible citar una buena revisión reciente que gran número de referencias individuales.

El apartado **material y métodos** contendrá solamente la descripción del material y método/s empleado/s. Se darán todos los detalles necesarios para que otros puedan repetir la investigación, pero prescindiendo de aquellos descritos en trabajos ya publicados, de los que basta con dar la correspondiente referencia bibliográfica.

Resultados: independientemente de ser la parte más importante, suele ser la más corta. Su redacción será coherente y objetiva, prescindiendo de especulaciones, interpretaciones y citas bibliográficas. Generalmente es útil recurrir a la confección de tablas y figuras, aunque sin repetir nunca los mismos datos en unas y otras. Se prestará especial atención al estudio estadístico, sin extraer nunca conclusiones de resultados que no tengan significado. Se especificará claramente el método estadístico elegido, así como su aplicación correcta y, siempre, al lado de las tablas, gráficos, etc., se expresarán los correspondientes resultados del estudio estadístico.

La **discusión** contendrá concisamente la interpretación de los resultados, su significación, su posible coincidencia o discrepancia con los obtenidos por uno mismo o por otros autores en anteriores trabajos, las conclusiones (convenientemente numeradas) a que conducen y sus posibles aplicaciones.

Se evitarán las hipótesis que carezcan de un fundamento experimental, aunque se podrá aludir a posteriores investigaciones, en proyecto, que surjan como consecuencia de los resultados.

Todo trabajo contendrá al final una **relación bibliográfica**. Su extensión se deja a criterio del autor, pero se aconseja que sea lo más reducida posible, suprimiendo citas antiguas, históricas o reiterativas.

Dicha relación estará numerada según el orden de aparición en el texto. La redacción de las mismas se hará siguiendo escrupulosamente las normas del International Steering Committee of Medical Editors (Br Med J 1979; 1: 532-535).

Las figuras se citarán en el texto como Fig., e irán numeradas con números arábigos. Solamente se aceptan positivos en papel en blanco y negro de buena calidad. Deberán llevar al dorso una etiqueta adhesiva en la que consten claramente el número de la figura, el título del trabajo y la indicación "arriba" en el lugar adecuado. Deberán presentarse separadas del trabajo. En hoja aparte se mecanografiarán los pies o leyendas de todas ellas de modo correlativo.

Las tablas irán mecanografiadas en hojas separadas para cada una. Deben numerarse correlativamente con números romanos y citarse en el texto como Tabla. Todas llevarán un encabezamiento o título. Las abreviaturas se explicarán en nota al pie.

El Consejo de Redacción acusará recibo de los originales e informará al primer autor firmante acerca de su aceptación, así como de la fecha aproximada de publicación.

Una vez aceptado el original, el primer autor firmante recibirá, por duplicado, pruebas para su corrección. Deberá devolver una copia corregida en el plazo máximo de 2 días a partir de la fecha de recepción.

La Revista se reserva el derecho de efectuar pequeñas modificaciones de estilo o forma sin consultar con los autores.

Una vez publicado el trabajo, el primer autor firmante recibirá, gratuitamente, 25 separatas del mismo.

Los originales que no se ajusten a todas las normas aquí expuestas serán devueltos por la Revista.

El Consejo de Redacción no acepta responsabilidad alguna sobre los puntos de vista, afirmaciones y opiniones expuestos por el autor o autores de los originales que se publiquen.

Existe a disposición de los autores que lo deseen una información más completa sobre redacción y presentación de los trabajos a la Revista.