



UNIVERSIDAD DEL AZUAY

Facultad de Ciencias Jurídicas

Escuela de Estudios Internacionales

“Análisis del caso de la farmacéutica Pfizer en Nigeria – 1996”

**Trabajo previo a la obtención del título de:
Licenciado en Estudios Internacionales con mención bilingüe en Comercio
Exterior**

Autor: Guillermo Esteban Villavicencio Molina

Director: Lcdo. Matías Zibell García

Cuenca, Ecuador

2017

Dedicatoria

El presente trabajo está dedicado a todos aquellos activistas humanitarios que destinaron su vida entera a ayudar a los necesitados. De igual forma, el proyecto busca rendir homenaje a la labor de las personas, quienes a través de su entrega y absoluta determinación por conseguir su objetivo, han sido capaces de denunciar la extorsión a gran escala de gobiernos y empresas. Por último, espero que este aporte contribuya para futuros análisis de este tipo de problemáticas que tanto aquejan a nuestro planeta hoy en día, pero que en la mayoría de casos son inexplicablemente desestimadas como objetos serios de análisis.

Agradecimientos

Deseo dar gracias en especial a toda mi familia, por haberse convertido en un apoyo constante y fundamental a lo largo de mi carrera. También, a aquellos amigos que siempre estuvieron prestos a brindarme una mano de una forma totalmente desinteresada. Quiero agradecer a Dios por haberme indicado el camino correcto y por haber sido una guía constante, por haber sido un apoyo en mis momentos de debilidad y por haberme dado la oportunidad de tener una vida llena de aprendizajes y experiencias irrepetibles.

A mis tíos y tías por ser una parte importante de mi vida y representar la unidad familiar. A mi hermana, por haberme apoyado en tiempos difíciles, y sobre todo por su paciencia y su amor incondicional. Finalmente, a mis maestros por haber creído en mí y por mostrarme que el camino para alcanzar los sueños tiene obstáculos que solo depende de uno esquivarlos.

Índice

Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Índice.....	iv
Índice de ilustraciones.....	vi
Resumen.....	vii
Abstract	viii
Introducción	1
CAPÍTULO PRIMERO	2
1.1 Situación global de África sobre cesión de patentes y oferta de medicamentos genéricos.....	2
1.1.1. India y el nacimiento de la “Farmacia de los Pobres”	6
1.1.2. Crisis de la industria farmacéutica	10
1.2. Análisis de leyes internacionales y nigerianas referentes a la investigación médica en seres humanos	12
1.2.1. Declaración de Helsinki.....	13
1.2.2. Código Internacional de Ética.....	13
1.2.3. Decreto nigeriano 19 sobre Medicinas y Productos relacionados	14
CAPÍTULO SEGUNDO	15
2.1 Brote de meningitis en África y posterior epidemia en Nigeria	15
2.2 Análisis del experimento con el fármaco Trovan en Kano, Nigeria.....	18
2.2.1 Desarrollo de Trovan y posterior envío del fármaco a Nigeria	19
2.2.2 Llegada del equipo de Pfizer a Kano e inicio del experimento	21
2.2.3 Decesos posteriores al Ensayo con Trovan en el Hospital de Kano	24
2.2.4 Eventuales inconsistencias durante el proceso de aprobación del experimento con Trovan en Kano.....	28
2.2.5 Fin del Experimento y posteriores inspecciones a Pfizer por parte de la Food and Drug Administration (FDA)	30

2.3 Informe de la organización Médicos Sin Fronteras.....	32
2.3.1 Análisis del ensayo con Trovan por parte de Médicos Sin Fronteras.....	33
2.3.2 Acusaciones de Pfizer a “Médicos Sin Fronteras”	35
CAPÍTULO TERCERO.....	37
3.1. Análisis del reporte emitido por el comité de investigación sobre el ensayo clínico con trovafloxacin (trovan) por Pfizer en Kano, 1996	37
3.1.1. Conformación del Comité de Investigación y análisis de entrevistas previas a la elaboración del informe	38
3.1.2. Entrevista al Dr. Abdulhamid Isa Dutse, Presidente del Comité Médico Consultivo del Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano en el tiempo del experimento	39
3.1.3. Entrevistas a directivos del Ministerio de Salud del estado de Kano	41
3.1.4. Entrevistas a directivos y personal del Ministerio Federal de Salud de Nigeria	44
3.1.5. Entrevista al Profesor Idris Mohammed	47
3.1.6. Entrevista a personal y directivos de la NAFDAC	49
3.1.7. Entrevista a representantes de la compañía Pfizer.....	52
3.2. Reflexiones generales sobre el uso de trovan.....	54
3.3. Conclusiones sobre el reporte del comité de investigación.....	56
3.4. Demandas a la compañía Pfizer a consecuencia de su ensayo clínico en Nigeria	58
3.4.1. Primera demanda: Abdullahi vs. Pfizer	58
3.4.2. Segunda demanda: Adamu vs. Pfizer	61
3.4.3. Tercera demanda: Gobierno de Nigeria vs. Pfizer.....	62
Conclusiones Generales	64
Referencias.....	67

Índice de ilustraciones

Ilustración 1: Ubicación geográfica de Nigeria	15
Ilustración 2: Entrada al Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano.....	23
Ilustración 3: Vista de uno de los pabellones del equipo de Pfizer en el Hospital de Kano	27
Ilustración 4: Firdausi, una de las víctimas de Trovan, con su madre.	29
Ilustración 5: Niño enfermo de meningitis en Kano, 1996.	48
Ilustración 6: Zubairu Shaba muestra una foto de uno de sus hijos, uno de los 11 niños fallecidos durante el ensayo clínico de Pfizer con Trovan.	60
Ilustración 7: Autoridades locales de Kano entregan un cheque de compensación a uno de los padres de familia de las víctimas del experimento de Pfizer en 1996.	63

Resumen

Este proyecto de titulación tiene el propósito de arrojar luz sobre un ensayo clínico que llevó a cabo la farmacéutica Pfizer en Nigeria durante una epidemia de meningitis que azotó gran parte de África subsahariana en 1996. En principio, se presenta un análisis general de la situación del continente africano sobre el acceso a medicamentos esenciales y genéricos. Después, se explica en qué consisten los acuerdos vigentes de la OMC sobre leyes de patentes y propiedad intelectual. Para ello, se toman algunos ejemplos de reconocidas firmas farmacéuticas de laboratorios de genéricos en los cuales la aplicación de patentes ha generado conflictos entre empresas y estados.

A continuación, se explica cronológicamente el ensayo clínico de Pfizer en la región nigeriana de Kano a partir de la etapa de concepción del fármaco utilizado en el experimento hasta su salida al mercado. Es importante señalar que se ha recopilado e interpretado información de diferentes publicaciones y artículos de periódico. Dichas publicaciones presentan un análisis detallado sobre dicho ensayo y contribuyeron en gran medida para que el caso adquiriera relevancia internacional. Luego de ello, se analiza un reporte de investigación llevado a cabo por un Comité local nigeriano, conformado por el Ministerio de Salud de dicho país.

De igual forma, se investiga la batalla legal entre la farmacéutica y el gobierno nigeriano a partir de tres demandas en contra de la primera, llevadas a cabo en cortes distritales estadounidenses y nigerianas por parte de abogados nigerianos. Finalmente, luego de investigar y analizar lo dicho en líneas anteriores, se establecen varias conclusiones referentes al grado de responsabilidad en el experimento tanto del laboratorio Pfizer como de las autoridades locales de Nigeria.

Abstract

This dissertation aims to shed light on a clinical trial conducted by Pfizer in Nigeria during a meningitis epidemic that broke out in Sub-Saharan Africa in 1996. Initially, a general analysis of Africa's situation at that time regarding access to essential and generic medicines is presented. Next, an explanation about what the current WTO agreements are concerning patents and intellectual property laws is provided. To do this, cases involving well-known companies in which the enforcement of patents has generated conflicts between firms and states are used as examples.

Later, the clinical trial by Pfizer in Kano is explained chronologically from the planning stage of the drug used during the experiment until its market entry. It is important to stress that data from different publications and newspaper articles have been collected. These papers present a detailed study of the clinical trial and have contributed largely to bring it to the public stage. After this, an investigation report of the trial by the Nigerian Federal Ministry of Health is reviewed and analysed.

Similarly, a court battle between Pfizer and the Nigerian government is researched from three different lawsuits brought by Nigerian plaintiffs against the pharmaceutical firm both in United States District Courts and in the Nigerian Federal High Court. Finally, after investigating and analysing all of the above, several conclusions about the degree of responsibility of the pharmaceutical company and Nigerian authorities are established.

Introducción

El caso Pfizer en Kano, Nigeria de 1996 representa hoy en día uno de los más grandes escándalos sobre violación de derechos humanos en el que se ha visto directamente involucrada una casa farmacéutica, en el cual se ha puesto en tela de duda los principios éticos y morales del fabricante de medicamentos más poderoso del planeta. Dicho laboratorio fue acusado de atentar contra la vida de población infantil nacional del estado nigeriano a través del empleo de un entonces nuevo fármaco contra la meningitis de nombre Trovafloxacin y cuyos efectos colaterales resultaron ser fatales para la salud de los pacientes.

Sin embargo, antes de profundizar concretamente en las acciones y hechos que conforman el presente caso de estudio es necesario tener en cuenta cuál era la situación del continente africano y del estado de Nigeria durante el tiempo del ensayo clínico de Pfizer en lo referente a indicadores económicos, acceso a servicios básicos de salud, acceso a medicamentos esenciales, leyes sobre experimentación médica con seres humanos, situación humanitaria, etc. Esto se debe a que el caso Pfizer no constituye un hecho aislado, sino forma parte de un conjunto de varias irregularidades que involucró a diferentes actores estatales, organizaciones no gubernamentales, compañías transnacionales, entre otros sujetos de derecho internacional.

Es por todo ello que un análisis de este tipo resulta ser fundamental, ya que permitirá responder preguntas como: ¿Por qué compañías farmacéuticas realizan ensayos clínicos en estados africanos? ¿Por qué la mayor parte de población enferma mundial se concentra en África? ¿El acceso a medicamentos esenciales es igual en cualquier lugar del planeta? ¿Cuáles son las leyes sanitarias y de investigación médica de Nigeria e internacionales? ¿Se encuentran las leyes de propiedad intelectual por encima de los derechos humanos?

Una vez respondidas estas interrogantes se podrá entender de mejor forma el trasfondo y contexto del caso Pfizer de 1996, y asimismo se facilitará futuros análisis de casos similares.

CAPÍTULO PRIMERO

1.1 Situación global de África sobre cesión de patentes y oferta de medicamentos genéricos

Cada año las enfermedades infecciosas matan aproximadamente a 6 millones de personas en suelo africano, y gran parte de dichas muertes corresponde a población infantil menor a diez años. “En África, solo las enfermedades infecto contagiosas y parasitarias representan el 60 % del total de muertes” (Cavanna, 2006). En contraste, si se considera el mismo criterio para países de la Unión Europea se tiene que las enfermedades infecciosas representan apenas el 5 % del total de muertes anuales, mientras que los decesos causados por cáncer, enfermedades respiratorias y cardiovasculares representan el 70 %. En palabras de (Cavanna, 2006):

De las 14 millones de muertes causadas por enfermedades infecciosas y parasitarias que se estima tuvieron lugar en 1999, la mayoría fueron de personas pobres en países en desarrollo, incluyendo 6,3 millones en África y 4,4 en el sudeste de Asia.

Dichas cifras han colocado en el centro de las críticas a las compañías farmacéuticas, principalmente porque muchos de sus detractores afirman que éstas se han enfocado exclusivamente en desarrollar medicamentos destinados a atender enfermedades que se presentan en países desarrollados, descuidando terriblemente a población de países pobres que muere debido a la falta de medicación adecuada o a la imposibilidad de adquirir fármacos patentados por su alto precio

A consecuencia de ello, una de las alternativas que han considerado distintos activistas y ONGs para aliviar esta crisis ha sido el promover y potencializar la comercialización de medicamentos genéricos. De hecho, durante la última década varias iniciativas de integración regional y gobiernos africanos han intentado aprobar leyes que autoricen la elaboración e importación de versiones genéricas de fármacos patentados.

En marzo de 2014, varios líderes africanos y organizaciones multilaterales se reunieron durante la VII Conferencia Conjunta de la Unión Africana que tuvo lugar en Nigeria. Durante dicha conferencia, las distintas partes interesadas lograron coordinar esfuerzos y políticas con el propósito de incrementar la producción local de medicamentos esenciales en el continente africano, todo esto dentro del marco del objetivo principal. “La conferencia tendrá como objetivo proporcionar propuestas concretas para la implementación de un programa de desarrollo industrial acelerado en África” (Oficina de Información y Prensa de Guinea Ecuatorial, 2014).

Cabe señalar que instituciones como el Centro de Estudios y Proyectos del Ambiente (CEPA), Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y ONUSIDA formaron parte también de las reuniones celebradas durante la Conferencia y se unieron a los esfuerzos de los altos mandatarios y de los organismos regionales africanos.

El resultado de las reuniones de la VII Conferencia fue bastante exitoso. Primeramente, todas las partes coincidieron en que África debía terminar con su dependencia de las importaciones desde países desarrollados. “Se calcula que más del 80% de los fármacos antirretrovirales (ARV) son importados de países no pertenecientes al continente africano” (ONUSIDA, 2014). Segundo, esta iniciativa representaba una oportunidad sin explotar para el desarrollo industrial sostenible e inclusivo del continente africano. Además, la materialización de este programa generaría eventualmente un gran número de plazas de trabajo así como beneficios para la salud pública.

Sin embargo, a pesar del éxito de la conferencia se han presentado problemas importantes al momento de llevar a la práctica el programa de actividades propuesto. En principio, se debía desarrollar un modelo comercial para atraer a los principales bancos africanos y conseguir inversiones en la nascente industria. Además, varias empresas farmacéuticas han mostrado ya su total rechazo a este nuevo proyecto y han presentado demandas con objeto de derrogar leyes locales que van en pro de la fabricación de genéricos en suelo africano. “Los laboratorios demandantes aseguran que las leyes en cuestión afectan su activo más preciado: las patentes” (Cooper, 2001).

No obstante, en la actualidad cada país miembro de la OMC tiene el derecho a tomar medidas para proteger la salud pública de sus habitantes y de igual forma promover el acceso a medicamentos esenciales, más allá de sus obligaciones en cuanto a la protección de derechos de propiedad intelectual. Este derecho nació en 2001 durante las rondas de negociación de Doha, las cuales dieron como resultado la creación del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS). Dicho convenio significó un gran paso para que los países en vías de desarrollo inicien programas de importación y fabricación de versiones genéricas de medicamentos patentados.

El procedimiento en sí establece que si un país desea importar a su territorio versiones genéricas de fármacos patentados, su gobierno debe otorgar licencias obligatorias que permitan la importación. De igual forma, si en el país exportador existen patentes vigentes de los medicamentos en cuestión, los fabricantes de genéricos deben recibir de su gobierno licencias obligatorias que les permitan fabricar y exportar el genérico.

Es decir, el uso de licencias obligatorias es indispensable tanto para la importación como para la exportación de genéricos. Sin embargo, para que estas operaciones se lleven a cabo sin ningún impedimento es necesario para los importadores y exportadores asegurarse que cumplan con las disposiciones señaladas en el artículo 31 del Acuerdo TRIPS. Dicho artículo establece que cuando la legislación de un miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, se observarán las disposiciones establecidas en dicho artículo. “Se incluye también el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno” (Organización Mundial del Comercio, 2001).

A pesar de que la Organización Mundial del Comercio ha considerado importante proteger la salud pública de los estados a través de su acuerdo TRIPS, existen a su vez normativas que permiten a los laboratorios farmacéuticos patentar fármacos recién elaborados para compensar los gastos de investigación de modo que la fijación de precios queda a consideración exclusiva de la casa que creó el medicamento. Por ejemplo, la normativa establece que los laboratorios pueden comercializar sus fármacos patentados por veinte años, que es el tiempo que dura la patente.

Una vez transcurrido este periodo las demás compañías farmacéuticas tienen la libertad de comercializar estos fármacos cuyos precios disminuyen drásticamente debido a la conclusión de la patente y se vuelven de esa forma mucho más accesibles para la población. “Con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, la protección conferida por una patente no debe expirar antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente” (Organización Mundial del Comercio, 2016). No obstante, existen casos en los que activistas han elaborado denuncias en contra de ciertos laboratorios por supuestamente tratar de alargar su monopolio al modificar algún compuesto menor del medicamento y de esa forma conseguir una nueva patente. Cabe señalar que hoy en día todo medicamento genérico debe contar con una cesión de patente por parte de la Casa que utilizó por primera vez los principios activos.

En líneas generales, el acuerdo TRIPS representa un marco legal de respaldo para todos los estados miembro. Es decir, si un gobierno considera que dentro de la constitución de su estado las leyes sobre patentes y propiedad intelectual no protegen la salud pública, no existe impedimento alguno para establecer reformas a dichas leyes. No obstante, si bien la Organización Mundial del Comercio OMC ha promovido a través de su Declaración de Doha la flexibilización del marco legal para que países en desarrollo puedan iniciar programas de producción de fármacos, se han presentado impedimentos que han puesto en serios inconvenientes a dichos programas a tal punto que en muchas ocasiones los laboratorios encargados de la producción de fármacos genéricos han tenido que afrontar un gran número de demandas.

En ese sentido, el modificar disposiciones establecidas por leyes de patentes y propiedad intelectual ha traído consecuencias negativas para los países en vías de desarrollo. Hasta la fecha, reconocidas compañías farmacéuticas se han pronunciado públicamente en contra de este tipo de políticas impulsadas por gobiernos de países en desarrollo y han organizado campañas para frenar sus intenciones. Además, existen actualmente acuerdos multilaterales y regionales creados en defensa de la propiedad intelectual. Dichos acuerdos, al no tener como prioridad la protección de la salud pública, podrían detener el comercio legal de medicamentos genéricos debido a que muchos de ellos no cuentan con la autorización del titular de los derechos de la patente y pueden por tanto ser confundidos con falsificaciones.

1.1.1. India y el nacimiento de la “Farmacia de los Pobres”

Uno de los primeros estados en desarrollar programas de fabricación de genéricos fue la República de la India. Esto fue posible gracias a que desde 1970 existía una Ley en dicho país que establecía que la comercialización de medicamentos genéricos pertenecientes a laboratorios indios no tenía que estar sometida al sistema de patentes por lo que estos podían ser elaborados en otros países y con costes de comercialización muy bajos. Los beneficios de la ley de 1970 representarían cambios dramáticos en la posibilidad de tratar con éxito enfermedades que requieran de costosos tratamientos.

De acuerdo a las disposiciones principales de dicha ley, se les permitía a los fabricantes de genéricos copiar productos patentados pagando regalías razonables. Esto a su vez lograría generar una reducción en los costes y una simplificación de los tratamientos. “Gracias a esta libre competencia que eliminaba el sistema de patentes, el precio del tratamiento antirretroviral se había reducido en el año 2004 de 1.500 a 150 dólares por persona y por año” (Forcades, 2006).

Por otra parte, esta ley indicaba que el gobierno tenía la potestad de autorizar la fabricación de genéricos en caso que se presente una emergencia sanitaria y de igual forma establecía derechos para la sociedad civil, de modo que las empresas puedan oponerse ante las autoridades a solicitudes de patentes antes de que sean concedidas. Además, cabe señalar que el beneficio económico de dicha ley de patentes dependería del volumen de ventas que los fabricantes de genéricos puedan lograr dentro de un mercado que sobrepasa los 1.000 millones de personas.

Desde la aprobación de ley en 1970, los resultados de acuerdo a las expectativas de los dirigentes indios y organizaciones no gubernamentales han sido bastante alentadores. “Hoy en día la industria farmacéutica de la India se ha convertido en la cuarta del mundo en lo que tiene que ver a volúmenes de producción y ventas y los fármacos genéricos han sido exportados a aproximadamente 200 países” (Devraj, 2005). Gracias a dicho crecimiento, esta Industria ha sido bautizada como la “Farmacia de los pobres” y actualmente alrededor del 80 % de los fármacos distribuidos en países en vías de desarrollo provienen de laboratorios de genéricos indios.

El escenario que más protagonismo ha adquirido con respecto a la lucha entre medicamentos patentados y genéricos ha sido el que se refiere al tratamiento del VIH/SIDA. Como es lógico, los pacientes de países en desarrollo que sufren esta enfermedad no tienen la capacidad económica para pagar tratamientos con medicamentos de primera línea, por lo que las casas farmacéuticas indias han sido clave en la producción de fármacos genéricos para combatir esta enfermedad.

Los tratamientos con genéricos para tratar esta enfermedad suponen la combinación de tres principios activos diferentes en una misma píldora, lo cual significa que el costo del tratamiento se abarata más de diez veces con respecto a los que utilizan medicamentos patentados. “A pesar de ello, el porcentaje de la población portadora de VIH que se beneficia de la industria farmacéutica india es inferior al 1 %” (Forcades, 2006). Lamentablemente, en marzo de 2005 el legislativo indio, presionado por los acuerdos internacionales de la Organización Mundial del Comercio, aprobó una nueva ley de patentes que modificaba drásticamente a la ley de 1970 puesto que establecía un sistema de patentes para los futuros medicamentos genéricos que se elaborasen a partir de ese mismo año.

Pese a ello, el legislativo local estableció una cláusula en dicha ley de modo que las corporaciones farmacéuticas transnacionales no puedan solicitar nuevas patentes sobre medicamentos que ya las tienen. “Hasta aquel momento, en caso de que los propietarios de las patentes hicieran un uso abusivo de las mismas, los laboratorios farmacéuticos de India podían producir legalmente preparados genéricos de medicamentos que aún estaban protegidos por patentes en los países ricos” (Forcades, 2006). “Entre 1995 y 2005 ha habido en India 8.926 demandas de patentes que, debido a la nueva ley impuesta por la OMC, ahora deberán ser revisadas...” (Forcades, 2006). De acuerdo a esta información, del total de demandas, aproximadamente el 80% de ellas provino de laboratorios farmacéuticos transnacionales que afirmaban no haber cedido patentes a la industria farmacéutica india. Las firmas más importantes que presentaron cargos fueron Roche, Novartis, Pfizer, entre otras.

Además, actualmente son varias las Organizaciones que dependen del flujo de fármacos genéricos, entre las que se puede citar al Programa de la Presidencia de Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR), Unitaid, Fondo Mundial, Farmamundi, el Fondo de las Naciones Unidas para la infancia (UNICEF), Médicos Sin Fronteras (MSF), etc. Cabe señalar que MSF ha adquirido gran protagonismo al apoyar a los laboratorios indios como consecuencia de las demandas elaboradas por transnacionales farmacéuticas. Hasta la fecha, Médicos Sin Fronteras ha enviado frecuentemente comunicados a través de sus portavoces respaldando las decisiones de las autoridades locales que han tenido que ver con la reforma a la Ley de patentes. Además, MSF es la organización que más programas de SIDA ha desplegado y el éxito de estos ha dependido directamente del uso de medicamentos genéricos.

Médicos sin Fronteras ha condenado las iniciativas tomadas por ciertos laboratorios y ha recurrido a diferentes organizaciones de Derecho Internacional con objeto de frenar dichas acciones. De hecho, MSF tiene como programas prioritarios aquellos que se enfocan en la lucha contra el SIDA, por lo que si las demandas de los laboratorios tienen éxito estos programas desaparecerían y las consecuencias para los pacientes serían devastadoras:

Si ya no pudiésemos contar con genéricos los pacientes morirían y retrocederíamos diez años al lugar donde empezamos cuando el tratamiento era demasiado caro y todo lo que podíamos hacer era tratar las infecciones que acompañan la infección del VIH sin poder contener el virus en absoluto (Médicos Sin Fronteras, 2010).

Una de esas demandas tuvo lugar en enero de 2006, cuando la farmacéutica suiza Novartis demandó ante el Tribunal Supremo de la India un rechazo por parte del gobierno de dicho país de la patente de un antitumoral denominado Glivec. En ese sentido, la ley de patentes en India establece que sólo se reconocerán patentes de medicamentos que sean nuevos e innovadores. “Lo que pretendía Novartis era impugnar el apartado 3d) de la ley de patentes india que impide patentar productos que no son novedades, sino simples variantes” (Farmacéuticos Mundi, 2007).

Si la demanda de Novartis hubiese tenido una respuesta favorable por parte del Supremo, los antitumorales genéricos con el principio activo de Glivec no hubiesen gozado más de un precio cómodo para la población por tanto ya no serían asequibles a pacientes que sufran de leucemia. En el caso del fármaco Glivec, los tratamientos resultan ser costosos inclusive para personas de países europeos o de Estados Unidos. “Novartis vende Glivec® a 2.500 dólares por paciente al mes en India” (Forcades, 2006).

“Las versiones genéricas del medicamento, fabricadas por empresas indias, se venden por unas 175 dólares por paciente al mes en el mercado indio” (Farmacéuticos Mundi, 2007). Además, si la petición de Novartis de impugnar el apartado 3d) de la ley de patentes india hubiese obtenido un fallo a favor, este hecho hubiese representado el inicio del fin de la producción de medicamentos genéricos en India y también el de la competencia de precios, ya no solamente dentro de este Estado sino también en los demás países en desarrollo.

En 2012, MSF elaboró un reporte sobre este caso en el cual se analiza detalladamente los argumentos que presentó Novartis para formular su demanda. El reporte determinó que el Tribunal Supremo Indio debería fallar en contra de la Transnacional suiza puesto que el medicamento que se pretende patentar no se considera un medicamento innovador ya que posee los mismos principios activos de fármacos ya existentes y comercializados.

En palabras de (Druker, 2012):

Las compañías farmacéuticas que han invertido en el desarrollo de medicamentos deberían conseguir un retorno de su inversión. Pero esto no significa que puedan abusar de esos derechos poniendo precios excesivos e intentando patentar cambios menores con el fin de extender su monopolio.

Finalmente, en agosto del mismo año y luego de seis años de batalla legal, la sentencia del Tribunal Supremo dio la razón a la industria india argumentando que las propiedades de Glivec no han cambiado por tanto no puede ser considerado como un medicamento innovador. Esta decisión fue celebrada por toda la industria india de genéricos y por los países en desarrollo que dependen casi por completo de ella.

Además, el Tribunal Supremo ha sentado un precedente para otras compañías farmacéuticas que deseen a futuro presentar demandas similares a la de Novartis. Novartis por su parte reaccionó a través de comunicados en su Web en los cuales los altos mandos de la compañía han mostrado su desacuerdo con la decisión del Tribunal alegando que las patentes deben ser reconocidas para de esa forma seguir fomentando la investigación, inversión e innovación médica. “Sin patentes, no habrá nuevas medicinas para enfermedades no tratadas y no habrá tampoco nuevos genéricos” (El Economista, 2013).

1.1.2. Crisis de la industria farmacéutica

La mayor parte de fuentes consultadas para la elaboración del presente proyecto coinciden en afirmar que el erróneo funcionamiento de la industria farmacéutica puede solucionarse en favor de los enfermos, tanto de países desarrollados como del denominado “tercer mundo”. En primera instancia, luego de haber analizado los efectos producidos por los medicamentos patentados, especialmente en el mercado africano, se puede decir que las compañías farmacéuticas producen demasiados fármacos similares y muy pocos medicamentos auténticamente nuevos.

Además, las transnacionales farmacéuticas poseen demasiado control sobre los ensayos clínicos que sirven para evaluar la seguridad y eficacia de sus propios fármacos. En cuanto al proceso de patentes, los medicamentos suelen ser patentados antes de haberse realizado las pruebas clínicas necesarias para demostrar su eficacia y confirmar su seguridad. El problema con ello es que la duración de las patentes empieza a contar antes de que se haya iniciado la comercialización del medicamento.

De esa forma, a la duración contemplada en las legislaciones actuales debería restárseles de dos a cuatro años para finalizar los ensayos clínicos. “Las patentes y otros derechos de monopolio tienen una duración excesiva y disfrutan de demasiada elasticidad” (Forcades, 2006). Los tecnicismos legales muchas veces les permiten a los laboratorios farmacéuticos propietarios de una patente bloquear la entrada al mercado de fármacos genéricos hasta durante tres años después de que haya expirado su patente.

Por su parte la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA), considerada como la agencia reguladora más influyente del mundo, se encuentra demasiado vinculada con la industria farmacéutica por lo que su obligación de regularla ha provocado que las acciones tomadas, en ocasiones muy condescendientes con los laboratorios, sean objeto de múltiples críticas por parte de activistas y gobiernos de países pobres. Por ejemplo, muchas veces los laboratorios farmacéuticos inician ensayos clínicos con nuevos productos antes de obtener la carta de autorización correspondiente por parte de esta agencia.

En lo que respecta la investigación científica llevada a cabo por las compañías farmacéuticas, es claro que estas no investigan aquellas enfermedades que afectan a población de países pobres debido a que no resulta rentable para ellas. En otras palabras, los laboratorios no consideran conveniente destinar grandes cantidades de dinero en investigación y desarrollo de medicamentos si después, una vez estos hayan ingresado al mercado, los tengan que comercializar a precios relativamente bajos.

De hecho, muchos apuntan a la repotenciación de la capacidad de investigación y producción de fármacos como una de las soluciones para los países en vías de desarrollo. Es necesario que los gobiernos de los diferentes estados promuevan nuevas políticas que den valor a los principios activos de los fármacos y no solo a los nombres comerciales. Además, cada gobierno puede negociar con los laboratorios farmacéuticos la duración de las patentes, de forma que estas puedan mantenerse por más tiempo en países ricos siempre y cuando se reduzca el tiempo de duración en países en desarrollo.

Otra de las alternativas para corregir los monopolios de las corporaciones farmacéuticas consiste en el establecimiento de nuevas políticas de inclusión y participación ciudadana en la toma de decisiones. Así, los ciudadanos podrían intervenir en la apertura de licitaciones dentro de su estado de acuerdo a prioridades nacionales, en el control de patentes y precios, en la definición de prioridades sobre asignación de recursos e investigación, etc.

Finalmente, una vez se ha visto como la promulgación de leyes de patentes, propiedad intelectual y acuerdos de la OMC han favorecido a la consolidación de las grandes compañías farmacéuticas, resulta claro entender entonces que la política es la que regula la economía, es decir el mercado. Sin embargo, dicha política debe ser justa, cuyo objetivo fundamental sea buscar el bien común y que incluya a absolutamente todo individuo y no solo aquellos que gozan de cómodas situaciones socioeconómicas.

1.2. Análisis de leyes internacionales y nigerianas referentes a la investigación médica en seres humanos

En la actualidad, existen diferentes declaraciones y códigos de derecho internacional referentes a principios éticos que rigen la experimentación médica con seres humanos. Sin embargo, cabe indicar que la promulgación de todos estos documentos solo fue posible una vez terminada la Segunda Guerra Mundial. “Previo a ella muchos de los grandes investigadores y estudiosos médicos llevaban a cabo experimentos sin el consentimiento de sus pacientes y sin preocuparse en la mayoría de ocasiones de su bienestar” (Williams, 2015).

La primera serie de principios sobre experimentación con humanos fue publicada el 20 de agosto de 1947, y fue el resultado de las deliberaciones de los Juicios de Núremberg. Esta recibió el nombre de “El Código de ética médica de Núremberg” y establece diez puntos que definen la investigación médica legítima. En general, el código establece que es absolutamente esencial la ausencia de coerción y el consentimiento voluntario del sujeto humano. Así, no se podría proceder con una experimentación hasta que el paciente no otorgue a los médicos su consentimiento.

Posteriormente, se adoptaron nuevas Declaraciones que desarrollan más ampliamente los puntos del Código de Núremberg y también presentan estatutos sobre los deberes éticos de los médicos. Además, estas flexibilizan el principio sobre el consentimiento informado de modo que se pueda tratar con pacientes incapacitados a través de sus representantes legales. Cabe señalar que sin la flexibilización de dicho principio resultaba difícil poder tratar con medicaciones adecuadas a pacientes que no podían otorgar su consentimiento.

1.2.1. Declaración de Helsinki

Es un instrumento que fue promulgado por la Academia Médica Mundial en junio de 1964 y posee un total de treinta y siete principios. Estos principios se refieren a temas como: riesgos, costos, beneficios, grupos vulnerables, requisitos científicos, protocolos de investigación, comités de ética de investigación, consentimiento informado, uso del placebo, entre otros.

Por ejemplo, el principio 23 establece que todo protocolo de investigación debe enviarse al comité de ética de investigación pertinente. “El comité debe considerar las leyes vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación” (Asociación Médica Mundial, 1964). Además, dicho principio indica también que el comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador y tiene el derecho de controlar los ensayos clínicos en curso.

Por otra parte, esta declaración se refiere desde su principio 25 al 32 al consentimiento informado, estos principios indican que la participación de los individuos debe ser voluntaria siempre y cuando sean capaces de otorgar su consentimiento informado. “Cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal” (Asociación Médica Mundial, 1964). De igual forma, también se indica que en el caso que el representante legal de un paciente no se encuentre, el estudio puede efectuarse sin consentimiento informado siempre y cuando las razones para incluir a individuos incapaces de dar su consentimiento estén establecidas en el protocolo de investigación y éste haya sido aprobado por el comité de ética.

1.2.2. Código Internacional de Ética

Fue adoptado en octubre de 1949 por la 3ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Londres y describe los deberes y obligaciones de los médicos a nivel mundial. Al igual que el código de Núremberg su creación se dio en respuesta a las experimentaciones en seres humanas llevadas a cabo especialmente durante las

primeras décadas del siglo XX. Hoy en día, constituye un documento fundamental de la Asociación Médica Mundial ya que es una de las regulaciones éticas internacionales más importantes en la investigación clínica. Se encuentra dividido en cuatro secciones.

La primera sección se refiere a los Deberes de los médicos en general, la segunda habla sobre los Deberes de los médicos hacia los pacientes, la tercera sobre los Deberes de los médicos entre sí y la última que hace referencia a la Declaración de Ginebra. “La Declaración de Ginebra fue propuesta por la Asociación médica Mundial en septiembre de 1948, constituyendo una actualización del juramento hipocrático” (Reverte Coma, 1983).

1.2.3. Decreto nigeriano 19 sobre Medicinas y Productos relacionados

Es un acta promulgada por el gobierno de Nigeria el 27 de enero de 1993 que regula la manufactura, importación, exportación, promoción, venta y distribución de alimentos procesados, medicinas y otros productos relacionados. Se encuentra dividida en 14 secciones. Sin embargo, es su sección quinta la que se refiere específicamente a ensayos clínicos. Dicha sección indica que ninguna persona, en el ejercicio de su actividad comercial, podrá suministrar o importar un medicamento, cosmético o dispositivo médico; o ya sea autorizar su manufactura o importación con el propósito de llevar a cabo un ensayo clínico, a menos que dicho individuo sea el titular autorizado para realizar dicho ensayo.

Además, en el caso de querer realizar un ensayo clínico, se tendrá que presentar una solicitud de aplicación, la cual deberá estar certificada por la Agencia reguladora respectiva, que pedirá previamente la presentación de ciertos requisitos y condiciones que permitan confirmar la seguridad del eventual ensayo. En el caso de Nigeria, el organismo regulador es la Agencia Nacional para el Control y Administración de Alimentos y Medicamentos (NAFDAC), la cual fue creada en 1993 y tiene su sede en Abuja.

CAPÍTULO SEGUNDO

2.1 Brote de meningitis en África y posterior epidemia en Nigeria

En 1996 una epidemia de Meningitis meningocócica se extendió por gran parte de África subsahariana afectando a 18 países y ocasionando para finales de dicho año 15.783 decesos. De acuerdo a la Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) el país más afectado por esta epidemia fue Nigeria, con cerca de 80.000 enfermos y más de 7.000 muertes. En marzo del mismo año esta epidemia se extendió por todo el estado nigeriano de Kano, que se encontraba lidiando ya con epidemias de sarampión y cólera.

Nigeria forma parte del Cinturón Africano de la Meningitis, el cual es una región del África Subsahariana en donde la tasa de incidencia de meningitis es bastante alta, actualmente está formado por 16 naciones. “El cinturón cubre un área donde se encuentran aproximadamente 300 millones de personas. Esta región no solo es propensa para brotes de meningitis sino también para otras epidemias como la malaria” (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Ilustración 1: Ubicación geográfica de Nigeria



Fuente: (Mapa Mundial, 2012)
Obtenido de mapamundial.co:
<http://mapamundial.co/a/mapadeNigeria>

Como se ha explicado en el capítulo primero, los fármacos destinados a combatir infecciones bacterianas como la meningitis se comercializan a un precio muy elevado en países del África. Además, la oferta de genéricos es limitada debido a la imposición de patentes por transnacionales farmacéuticas afectando considerablemente la promoción de la salud pública. En el caso nigeriano la situación fue mucho más

dramática puesto que se trata de un país que en 1999 poseía un PIB per cápita de 466 euros (Datosmacro, 2015). En otras palabras, las familias de los pacientes que padecen este tipo de enfermedades al poseer insuficientes ingresos económicos no se encuentran en condiciones de pagar tratamientos adecuados.

Ante estas situaciones, la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó un llamado a varios laboratorios farmacéuticos y organizaciones no gubernamentales que estuvieran dispuestas a enviar misiones de ayuda con objeto de controlar la epidemia en Nigeria. Uno de los laboratorios en interesarse por dicha situación fue la transnacional Pfizer, la cual elaboró un plan que consistía en administrar un nuevo antibiótico llamado Trovan a niños infectados con meningitis meningocócica. “Paralelamente Pfizer estaba intentando conseguir la aprobación de la FDA para su aplicación directa en niños” (Sampford, Zifeak, & Aydin Okur, 2015).

De acuerdo a documentos internos de Pfizer, alrededor de 200 niños que padecían meningitis fueron medicados en los pabellones del Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano que el equipo de investigación de Pfizer había solicitado. “La meningitis meningocócica constituye la única forma de meningitis causada por bacterias que ocasiona epidemias” (IPS Correspondents , 1996).

Según (Castro Castillo, 2007): “A la mitad de ellos se les suministró el nuevo fármaco de la compañía de nombre Trovan mientras la otra mitad recibió un tratamiento con un antibiótico de Ceftriaxona para combatir dicha enfermedad”. Sin embargo, poco tiempo después varios de los niños que recibieron dichos tratamientos comenzaron a presentar graves efectos colaterales como sordera, pérdida de la conciencia, incapacidad de movimiento, artritis etc. Familias afectadas por el experimento con Trovan exigieron a los médicos de Pfizer explicaciones sobre el estado de salud de sus niños a lo que éstos afirmaron que dichas reacciones correspondían a una fase normal del proceso de los efectos del fármaco y que los niños mejorarían con el paso de los días:

Maisikeli fue a ver a la gente de Pfizer. Le dijeron que los niños mejorarían en los días siguientes. La extraña pérdida de consciencia se agravó en ese tiempo. El periodista trató de hablar con los médicos nuevamente pero el grupo ya se

había marchado. Sus hijos murieron; uno por la tarde y otro por la noche (De Cózar, *Un tormento llamado Trovan*, 2009).

Contrariamente, el resultado fue que once de los niños tratados con Trovan y genéricos murieron y muchos otros adquirieron graves daños físicos que los incapacitaron de por vida. Las quejas de los padres de familia llegaron a oídos de autoridades locales, organizaciones no gubernamentales y medios de comunicación. Por ello, se abrieron investigaciones y posteriormente se denunció a Pfizer ante Tribunales Internacionales sobre su ensayo llevado a cabo en Nigeria. Dichas acusaciones tenían como objetivo fundamental obtener una condena para Pfizer y una posterior indemnización por parte de la transnacional al haber utilizado su fármaco Trovan directamente en niños, cuando éste todavía no había obtenido aprobación por los entes reguladores competentes.

Se especuló también que el gobierno nigeriano no exigió a la farmacéutica cumplir con todos los protocolos nacionales de aprobación para llevar a cabo la campaña contra la meningitis en Kano. “Durante aquel tiempo, Nigeria era liderada por una dictadura militar que tenía uno de los peores registros en cuanto a corrupción y violación a derechos humanos a nivel mundial” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000, pág. 3).

Los primeros artículos que arrojaron luz sobre la campaña con Trovan en el hospital de Kano fueron publicados en 2000 bajo el nombre de “The Body Hunters” por el diario norteamericano “Washington Post”. Esta publicación recolectó información a través de entrevistas a personal de Pfizer, personal de organizaciones no gubernamentales y médicos locales nigerianos que estuvieron presentes durante el ensayo de este laboratorio en suelo nigeriano. Dichos artículos desarrollaron de igual forma un análisis cronológico que se desarrolla desde la etapa de concepción de Trovan, su utilización durante el experimento en Kano, hasta finalmente su aprobación por la Food and Drug Administration (FDA).

2.2 Análisis del experimento con el fármaco trovan en Kano, Nigeria

The Body Hunters, catalogada como una serie de reportajes de investigación, fue intensamente difundida por la prensa escrita de Nigeria, lo que generó inquietudes e incógnitas en la población local y contribuyó a que los padres de las víctimas, asistidos por abogados de derechos humanos levanten cargos criminales contra Pfizer. “Los padres de los niños, eventualmente formularon demandas bajo el Estatuto de reclamación por agravios contra extranjeros (Alien Tort Statute), reclamando que no hubo consentimiento” (Sampford, Zifeak, & Aydin Okur, 2015). Además, “Estos pidieron indemnización por daños y asistencia médica continua para los niños involucrados, más una orden impidiendo a Pfizer conducir experimentos ilegales en cualquier lugar del mundo” (Nwobike, 2006).

De acuerdo a un artículo publicado por Joe Stephens en diciembre de 2000 el fármaco experimental “Trovan” estaba destinado a ser un gran éxito, analistas de Wall Street estimaron que Pfizer podría cosechar 1000 millones de dólares al año si Trovan conseguía la aprobación para todos sus potenciales usos. Además, personal de la compañía había indicado que Pfizer no pudo encontrar suficientes pacientes en Estados Unidos que padezcan meningitis meningocócica por lo que sus investigadores tuvieron que dirigirse a Kano, Nigeria.

Generalmente, en países en vías de desarrollo los experimentos que implican medicamentos riesgosos proceden con poca supervisión independiente. Las promesas de atención médica de calidad resultan ser a veces contraproducentes para los pacientes. “Los pacientes, en muchas ocasiones pobremente educados son sometidos a pruebas sin entender que son conejillos de indias” (Stephens, Nelson, & Flaherty, Where Profits and Lives Hang in Balance, 2000).

Ciertas casas farmacéuticas suelen saltarse procedimientos a consecuencia de una escasa supervisión gubernamental, estos laboratorios han sido en gran medida inspeccionados por la FDA (Food and Drug Administration) la cual ha limitado autoridad y recursos a experimentos en el extranjero. “Empresas farmacéuticas con sede en Estados Unidos están pagando a grupos de doctores para probar sus medicamentos en miles de personas de países en vías de desarrollo y Europa del Este”

(Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000, pág. 2).

Los laboratorios utilizan las pruebas para producir nuevos productos y nuevas fuentes de ingresos, pero también tienen que responder a la presión de entes reguladores y grupos de interés para desarrollar medicinas de una forma rápida. De ese modo, al proporcionar a las farmacéuticas grandes cantidades de seres humanos para pruebas, estos fármacos llegan mucho más rápido al mercado, en donde son vendidos mayoritariamente a pacientes de países desarrollados.

2.2.1 Desarrollo de Trovan y posterior envío del fármaco a Nigeria

En 1996 la casa Pfizer, con sede en Nueva York, estaba intentando agilizar el proceso de aprobación del antibiótico Trovan por parte de la FDA. La principal característica de dicho fármaco era combatir bacterias y había demostrado ser eficaz para un amplio rango de infecciones como sinusitis, gonorrea, neumonía y bronquitis. A consecuencia de ello, miles de pacientes se habían enrolado en estudios farmacológicos internacionales de la compañía, los cuales representaban el programa de pruebas más grande alguna vez creado por una casa farmacéutica.

Analistas de medios de comunicación estadounidenses indicaban que Trovan podía llegar a convertirse en uno de los fármacos más exitosos en décadas en cuanto a ingresos económicos para Pfizer. Sin embargo, la principal preocupación de la compañía giró en torno a los posibles efectos colaterales que pudieran presentarse en niños. En este sentido, “Trovan pertenecía a una familia de antibióticos que habían presentado daños articulares durante sus pruebas en conejos y perros” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000, pág. 2).

El equipo investigativo de Pfizer estaba consciente que se necesitaría de pruebas exhaustivas y convincentes para demostrar que Trovan era una medicina segura y efectiva, solo así se podría conseguir la aprobación para su uso en niños. No obstante, enfermedades como la meningitis meningocócica eran muy poco frecuentes en Estados Unidos. La portavoz de Pfizer Betsy Raymond explicó lo siguiente: “Tuvimos que movernos rápido después de detectar la epidemia en Nigeria ya que éramos

conscientes que no encontraríamos ese número de niños con meningitis en Estados Unidos” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000).

El desarrollo de Trovan estuvo a cargo de Scott Hopkins, quien propuso desplegar un equipo de seis personas en Kano en un intento por demostrar que la forma oral de Trovan podría utilizarse también en niños, la cual tendría el mismo efecto que un antibiótico intravenoso de acción rápida. De haber sido exitosa, la forma oral de Trovan hubiese significado un antes y un después en la lucha contra epidemias en países en vías de desarrollo. Los niños podrían simplemente tragarse una píldora una vez al día y así evitar inyecciones riesgosas.

Un especialista en meningitis de nombre But McCracken, quien asesoró a Pfizer durante pruebas posteriores con Trovan, llamó al argumento de Hopkins “poco sincero” ya que desde su punto de vista la compañía farmacéutica obtuvo beneficios de experimentos de ese tipo. “Ellos sí ganan de ello. Ellos obtuvieron conocimiento sobre las funcionalidades del fármaco durante los ensayos. No es 100 % altruista” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000, pág. 3).

A pesar de estos desacuerdos y faltas de entendimiento dentro de Pfizer, el experimento ganó rápidamente autorización en Nigeria después de una aprobación que los registros de la compañía llamaran una “revisión independiente” por parte de las autoridades en dicho lugar y también por una supuesta aprobación del comité de ética del hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano.

No obstante, el consentimiento verbal de los padres de familia nunca se obtuvo. De acuerdo a Scott Hopkins, Pfizer no requirió de la aprobación de la FDA para llevar a cabo la prueba en Kano. Sin embargo la compañía facilitó de igual forma a la FDA copias de su plan de trabajo por lo que la agencia garantizó el permiso para exportar Trovan a Nigeria.

2.2.2 Llegada del equipo de Pfizer a Kano e inicio del experimento

El equipo de investigadores de Pfizer que llegó a Nigeria indicó que se vio sorprendido al llegar a la ciudad ya que no esperaban encontrarse con una metrópolis de casi dos millones de habitantes y con altísimos niveles de contaminación. Inicialmente, las referencias que había recibido el equipo de Kano indicaban que se trataba de varios asentamientos rurales con un desarrollo urbano incipiente y con una densidad poblacional moderada.

Una vez en el hospital de Kano, el equipo de Pfizer y otros trabajadores de ayuda internacional lo calificaron como uno de los hospitales más fétidos y sobrecargados que habían visitado. “En muchas de las áreas no había servicio de agua potable ni electricidad y los pacientes no tenían acceso a servicios higiénicos por lo que las paredes se encontraban manchadas de sangre y excremento” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000, pág. 2).

Hopkins indicó que cuando el personal de la farmacéutica se enteró que la epidemia de meningitis había llegado al norte de Nigeria no se imaginaban que los decesos en esa región iban a producirse por cientos. “Para febrero de 1996, 120 nuevos pacientes llegaron a Kano en terribles condiciones, se presentaban en el hospital todos los días con infecciones en fases avanzadas” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000, pág. 5).

Pfizer había recomendado a sus investigadores exigir a la administración del hospital la desocupación de cierto número de camas para poder iniciar con los ensayos. De acuerdo a Karin de Jonge, enfermera belga que se encontraba en aquel momento a cargo de la coordinación del hospital, había gente enferma afuera del mismo que fácilmente pudo haber tenido acceso a una cama de no haber sido por la negativa de los investigadores de Pfizer, quienes querían mantener las camas disponibles para el experimento con Trovan. Las tensiones dentro del hospital se agudizaron debido a que no solo personal de Pfizer se encontraba allí sino también miembros de la organización no gubernamental “Médicos sin Fronteras”. Su equipo de investigación había llegado en Kano un mes antes y se encontraba ya con un esquema de procedimiento avanzado para tratar a los pacientes.

Al preguntar a los voceros de Pfizer sobre el cuidado de los pacientes durante el experimento estos indicaron que no era un compromiso del equipo de investigadores, para ellos la atención de cada paciente debía estar a cargo de los equipos de apoyo conformados por médicos locales y por voluntarios que se habían sumado al experimento. Scott Hopkins afirmó que para dar inicio al ensayo, el equipo de investigadores deseaba trabajar con niños en condiciones estables de salud y no aquellos en situaciones críticas. “Al observar la gravedad de la epidemia el equipo empezó a tratar a cualquier niño que llegase al hospital”. (Perlroth, 2008)

Durante las primeras semanas del experimento, Pfizer se hizo cargo de casi 200 niños, la gran mayoría de ellos con altos niveles de desnutrición y muchos de apenas unos meses de edad. Los niños presentaban diferentes etapas de meningitis las cuales podían escalar desde fiebre hasta convulsiones e inclusive coma. Para poder identificar a los niños que ingresaban al pabellón de Pfizer, lugar donde se iba a realizar el experimento, el equipo de investigadores etiquetó a cada paciente con un código.

Como se indicó inicialmente, el plan del experimento consistió en suministrar Trovan a la mitad de los pacientes ya sea por tableta, en solución oral o en una forma intravenosa. La otra mitad de los pacientes recibiría una inyección de Ceftriaxona, la cual representaba un tratamiento efectivo contra la meningitis que ya había sido probado en niños estadounidenses. Sin embargo, los problemas se presentaron tan pronto como el experimento empezó. Cada niño elegido debía realizarse exámenes de sangre a su llegada al hospital y también cinco días después. Lamentablemente estos exámenes fueron dejados de lado una vez que los investigadores se dieron cuenta que el hospital no contaba con equipos médicos adecuados. En este sentido, Pfizer afirmó que su equipo si emitió un reporte frente a esta situación.

La Ceftriaxona por su parte tenía que ser aplicada por inyección intravenosa o intramuscular. No obstante, debido a la poca capacitación del personal del hospital, el reporte de los investigadores estableció que la medicina casi siempre fue inyectada en las nalgas o muslos de los niños más jóvenes con objeto de ahorrar tiempo y dinero. “Los pinchazos eran severamente dolorosos por lo que el miedo se apoderaba de los niños y en ocasiones era necesario forcejear con ellos” (Stephens, Nelson, & Flaherty, Where Profits and Lives Hang in Balance, 2000). A diferencia de Trovan, Roche no

desarrolló una fórmula oral para el antibiótico de Ceftriaxona de modo que al ser una concentración bastante alta y espesa las inyecciones resultaban ser bastantes molestas para los niños.

Para reducir el dolor de las inyecciones iniciales, el reporte indica que el equipo de investigación de Pfizer disminuyó el volumen del antibiótico a un tercio de la cantidad recomendada para los niños que mostraban mejoría. El laboratorio destacó que la información disponible en ese momento indicaba que la dosis seguía siendo más que suficiente, pero el fabricante del fármaco, Hoffmann-La Roche, a través de su Director médico Mark Kunkel, manifestó que las reducciones podrían haber agotado la fuerza de la Ceftriaxona y sesgado cualquier comparación con Trovan. Además, Kunkel también indicó que en aquel tipo de tratamientos una dosis alta es esencial por lo que cualquier tipo de fracaso clínico e inclusive la muerte de algún paciente pudo haber sido el resultado de una dosis demasiado baja.

Un médico nigeriano que estuvo presente durante el experimento en Kano expresó en su testimonio que pensaba que dicha prueba no era algo bueno para los niños, no obstante él no se opuso puesto que el ensayo de Pfizer aparentemente tenía respaldo por parte del gobierno nigeriano. “No pude protestar, dijo Amir Imam Yola. Entre el sistema que tienen ustedes y el que tenemos aquí existe una gran brecha. La libertad de expresión todavía no ha llegado aquí” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000).

Ilustración 2: Entrada al Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano.



Fuente: (De Cózar, La farmacéutica Pfizer conspiró para evitar un juicio en Nigeria, 2010)
Obtenido de El País:
http://internacional.elpais.com/internacional/2010/12/09/actualidad/1291849238_850215.html

2.2.3 Decesos posteriores al Ensayo con Trovan en el Hospital de Kano

“En enero de 1996 la tasa de mortalidad en el estado nigeriano de Kano alcanzó el 20%” (Médicos sin Fronteras, 2011). En palabras de Scott Hopkins, en los pabellones de Pfizer, la tasa de mortalidad era al menos tan baja como en los pabellones de MSF que se encontraban en el mismo hospital. A partir de ese momento las preguntas que emergieron se enfocaron específicamente en las decisiones médicas, especialmente en la de utilizar un antibiótico oral no aprobado en niños enfermos de muy corta edad. “Nunca se hubiese utilizado de esa forma en los Estados Unidos” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000, pág. 5).

El Vicepresidente de Pfizer en aquel momento, Paul S. Miller, defendió la decisión a través de una declaración escrita que envió posteriormente a un abogado de Juan Walterspiel, un antiguo pediatra de Pfizer, que se había quejado del experimento públicamente ante medios de comunicación. Según Miller la fórmula oral era segura, no obstante expresó que los investigadores habían suministrado a los niños de mayor gravedad inyecciones intramusculares con antibiótico en lugar de la forma oral.

A pesar de que los médicos de Pfizer aseguraban que la forma oral de Trovan era efectiva, ésta nunca antes fue probada en niños por lo que los pacientes de meningitis en Kano fueron los primeros en tomarla. “El reporte interno de Pfizer mostró que hubo niños que fallecieron poco tiempo después de haber tomado la forma oral de Trovan” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000, pág. 3). Dicho reporte indicó también que el 6 de Abril de 1996, un niño de 7 años de edad que presentaba parálisis muscular facial ingresó al pabellón de Pfizer. Los médicos le otorgaron la etiqueta No. 0054 y procedieron a tratarlo con 50 miligramos de la forma oral de Trovan. Apenas nueve horas después el reporte señaló que el paciente 0054 murió.

Un caso similar se produjo con una niña de 10 años a la que se le asignó el número 0069. A ella se le suministró únicamente la forma oral de Trovan durante 72 horas, periodo en el que no mostró mejoría alguna. Dicha niña pesaba 41 libras y al ser medicada con Trovan su condición empeoró drásticamente hasta que al tercer día de

recibir el tratamiento murió. En el reporte de Pfizer solo se indica que la dosis del fármaco fue cancelada debido a su deceso.

Los médicos locales y personal de ayuda humanitaria que se encontraban allí cuando ocurrieron las muertes expresaron su rechazo hacia la política de procedimiento de los investigadores de Pfizer. Para Agwu Urondu, médico nigeriano presente en el hospital de Kano, se trataba de una droga experimental para la meningitis, por lo que si algo no va bien durante el tratamiento, o se cambia o se agrega un medicamento diferente para contrarrestarlo.

But McCracken indicó en entrevistas que cuando asesoró a Pfizer a conducir experimentos con Trovan posteriores al de Kano en Estados Unidos y Latinoamérica, él elaboraba por escrito las reglas para proteger a pacientes que rechacen las dosis suministradas. McCracken al ser preguntado por “Washington Post” sobre las diferencias entre el experimento en Kano y los experimentos que él había conducido manifestó que aquello no hubiese pasado en sus estudios refiriéndose al tratamiento que recibió la paciente 0069. “Generalmente, si los pacientes no mejoran durante las primeras 48 horas, éstos son cambiados” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000, pág. 3).

Una portavoz de Pfizer de apellido Robins expresó a través de un escrito que los plazos para observar resultados eran diferentes en la epidemia de meningitis en Kano, en la que 48 horas no eran suficientes para determinar si la respuesta a la terapia era positiva o no. Además, ella subrayó a la opinión pública que en el caso de la paciente 0069 los doctores le administraron soluciones intravenosas con objeto de estabilizarla, por lo que considera que el equipo de investigadores de Pfizer sí satisfizo las pautas generales de la industria farmacéutica que recomiendan cambiar el tratamiento de un paciente cuando este no responde positivamente a las medicinas administradas.

Pfizer además apuntó a que las tasas de mortalidad en Nigeria eran aproximadamente iguales entre los pacientes que recibieron Trovan por vía oral, inyección y el fármaco de Roche (Ceftriaxona). No obstante, un comité de investigación nigeriano llegaría a concluir años después que las dosis de Ceftriaxona suministradas durante el ensayo fueron de menor concentración de la recomendada por la FDA para tratar infecciones

bacterianas. Esta afirmación impulsaría posteriormente la sospecha de que Pfizer lo que buscó fue favorecer los resultados de su fármaco Trovan.

Scott Hopkins señaló que a ningún niño se le hubiese dado la fórmula oral a menos que él o ella se encontrasen lo suficientemente bien como para tragarse la píldora. Hopkins indicó que la paciente 0069 pudo haber estado relativamente estable al inicio y luego de repente empeorar al tercer día. Por su parte, las pautas de la industria farmacéutica para la realización de experimentos sobre meningitis nunca previeron probar un fármaco en medio de una terrible epidemia en un campamento médico sórdido, falta de personal y que carece de un equipo básico de diagnóstico.

Portavoces de Pfizer mantuvieron siempre una misma postura ante los medios de comunicación, la cual se fundamenta en que el objetivo principal fue estudiar la seguridad y efectividad de su antibiótico mientras simultáneamente se proponía un tratamiento revolucionario para países en vías de desarrollo. “La compañía sostenía que sus prácticas fueron validadas por el número de niños que mostraron mejora y una tasa de mortalidad de alrededor del 6 %” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000), el cual se compara favorablemente a los números reportados para las víctimas de meningitis bacteriana tratadas en hospitales de Estados Unidos.

El equipo de investigadores de Pfizer preparó el estudio en seis semanas, en lugar del año que habitualmente se demora en Estados Unidos. Además, los pacientes estadounidenses con meningitis generalmente reciben soluciones intravenosas de acción rápida. Como ya se indicó, el equipo de Pfizer en Kano administró a la mayoría de niños una forma oral de Trovan que la misma compañía aceptó que nunca había sido probada en poblaciones infantiles.

Pfizer contrató a médicos locales para probar Trovan durante su experimento, uno de ellos fue Abdulhamid Isa Dutse quien manifestó al ser entrevistado por Washington Post que tanto los médicos locales como el equipo enviado por Pfizer acordaron que en el caso que un paciente no muestre mejoría sería necesario alterar su medicación. En este sentido, Isa Dutse explicó que el equipo pudo haber hecho mucho más por los pacientes que presentaron efectos colaterales y que posteriormente fallecieron. Dutse

además fue el médico encargado de escribir el reporte sobre la muerte de la paciente 0069. “No se puede poner en peligro la vida de un paciente. No sé qué pasó. Si un paciente no está yendo bien, tú debes cambiar el tratamiento. ¿Por qué no hicimos nada?, no lo sé” (Rost, 2011). El médico nigeriano Imam Yola indicó que al momento de suministrar el medicamento a los pacientes, éstos no entendían que se trataba de un experimento puesto que lo único que sabían era que se encontraban enfermos. Además el equipo de investigadores de Pfizer no tardó en retirarse de Kano una vez finalizadas las pruebas con Trovan. Los pacientes no recibieron un seguimiento en cuanto a su recuperación por parte de la transnacional.

Como se explicó en líneas anteriores, el experto de Pfizer en enfermedades infantiles Juan Walterspiel hizo públicas a “Washington Post” sus quejas sobre el experimento puesto que lo consideraba demasiado riesgoso. Para él la forma oral de Trovan nunca debió ser probada en niños y el hecho de suministrarla bajo las condiciones en las que se encontraban estos infantes representó una atentado contra sus vidas. “Walterspiel estaba seguro que su compañía se había saltado protocolos internacionales que regulan este tipo de prácticas y a su vez había pasado por alto algunos estándares éticos” (De Cózar, Un tormento llamado Trovan, 2009). Walterspiel fue despedido por Pfizer tiempo después.

Ilustración 3: Vista de uno de los pabellones del equipo de Pfizer en el Hospital de Kano



Fuente: (Médicos Sin Fronteras, 2011)

Obtenido de Web de Médicos Sin Fronteras: <https://www.msf.es/actualidad/msf-rechaza-las-acusaciones-falsas-y-enganosas-pfizer-acerca-la-participacion-msf-los>

2.2.4 Eventuales inconsistencias durante el proceso de aprobación del experimento con Trovan en Kano

La Food and Drug Administration (FDA) requiere que los pacientes en este tipo de pruebas, sin importar donde vivan, expresen su total consentimiento a los experimentos siempre y cuando los resultados se utilicen para conseguir la aprobación de comercialización en los Estados Unidos. Y, de hecho, muchos ensayos llevados a cabo en países en vías de desarrollo son conducidos cuidadosamente y sirven para agilizar la creación de medicamentos salva vidas. “Sin embargo, en ciertos casos en los que se prueba medicamentos nuevos las normas son pobremente reforzadas o ignoradas” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000).

Los ensayos de este tipo generan incógnitas sobre la ética y las ganancias empresariales en una frontera de globalización donde las compañías farmacéuticas ejercen una gran influencia y donde los doctores que reciben pago por parte de laboratorios norteamericanos en ocasiones llevan a cabo experimentos en pacientes de sociedades autoritarias mal informadas. En Estados Unidos, se requiere que los investigadores informen detenidamente a los pacientes sobre los riesgos de un fármaco experimental. Ellos deben describir su propósito y explicar tratamientos alternativos. Solo ahí el paciente, los padres de este o testigos imparciales deben firmar una declaración escrita de aprobación.

En Nigeria, los investigadores del equipo de Pfizer redactaron un formulario de consentimiento, el cual de acuerdo a la casa farmacéutica fue aprobado por un comité de ética local. Sin embargo, el inconveniente con ello fue que la mayoría de familias de los niños enfermos con meningitis eran analfabetas, por lo que los médicos de Pfizer se valieron de enfermeras locales para poder explicar el formulario a las familias de los infantes. Luego, los mismos portavoces de Pfizer afirmaron que ni los padres de familia ni las enfermeras firmaron las hojas de los formularios. Finalmente, el reporte del equipo de Pfizer indicó que procedieron con el experimento puesto que hubo consentimiento verbal por parte de los padres mas no así consentimiento escrito.

En palabras de Dutse y Hopkins, las enfermeras ni siquiera tradujeron por completo los formularios de aprobación que se facilitó a los padres. “Para ser honesto, fue una explicación general, fue bastante complicado para ellos. Tú les explicas que es una nueva medicina y que tienen el derecho a decir no” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000). Lamentablemente para los medios de comunicación, fue una tarea imposible contactar a los padres y miembros de familia de las víctimas puesto que se trataba de personas provenientes de zonas rurales que no tenían un domicilio fijo.

Al preguntar a Isa Dutse si consideraba que en líneas generales el experimento había sido bueno o malo éste manifestó que pese a los problemas, él cree que los niños se beneficiaron de la visita de Pfizer, pero también expresa su preocupación. “Si una corporación gigante desembarca en Kano nuevamente, me gustaría exigir garantías sólidas de asistencia continua por parte de la compañía. En el futuro tendremos términos y condiciones claras” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000).

Ilustración 4: Firdausi, una de las víctimas de Trovan, con su madre.



Fuente: (De Cózar, *Un tormento llamado Trovan*, 2009)

Obtenido de El País:

http://elpais.com/diario/2009/04/19/domingo/1240113154_850215.html

2.2.5 Fin del Experimento y posteriores inspecciones a Pfizer por parte de la Food and Drug Administration (FDA)

Los investigadores de Pfizer salieron de Kano después de haber tratado a los niños durante dos semanas, dejando a cada niño con una lista de medicación. Los voceros indicaron que los niños que todavía se encontraban enfermos fueron transferidos a un hospital mejor equipado. Además se les había pedido a los padres de los niños regresar en 4 semanas para asegurarse que estén saludables y libres de efectos secundarios. De acuerdo a Dutse menos de la mitad regresó.

A pesar que las directrices médicas generales que regulan los experimentos de meningitis recomiendan seguimientos a largo plazo, el ensayo de Pfizer no pidió ningún control adicional. La compañía dijo que en la documentación médica consta que se realizó seguimiento por un periodo de seis semanas a los niños diagnosticados con meningitis meningocócica y que no se registró la presencia de efectos colaterales inusuales entre los pacientes que retornaron para los chequeos. El reporte final del equipo de Pfizer sobre el experimento concluyó que Trovan y el fármaco genérico fueron igual de efectivos y seguros. Además dicho reporte reveló que 45 niños recibieron un tratamiento diferente del indicado en el plan del experimento previamente aprobado.

“Para diciembre de 1996, Pfizer había probado Trovan en fórmula oral e intravenosa en cerca de 13000 personas en 27 países” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000). Antes de finalizar el año, la compañía solicitó a la Food and Drug Administration (FDA) la aprobación de Trovan en el mercado. Seis meses después, a mediados de 1997, inspectores de la FDA viajaron al campo de investigaciones de Pfizer cuyas instalaciones se encuentran en Groton, Connecticut. El propósito del viaje fue revisar documentación de Nigeria. Una vez allí examinaron y rebuscaron entre los datos en bruto recolectados en Kano y descubrieron casi cincuenta anomalías.

La FDA señaló que los registros mostraron que algunas pruebas de laboratorio habían sido practicadas en Kano cuando en realidad fueron realizadas en Connecticut. Pfizer no pudo desvirtuar estas afirmaciones ya que sus portavoces fracasaron al precisar quién o quiénes llevaron a cabo la recolección de información. Sin embargo la farmacéutica indicó que cualquier tipo de discrepancias señaladas por la FDA no comprometía de ninguna forma la validez del ensayo o de sus conclusiones. Cuando Pfizer solicitó a la FDA la aprobación de comercialización de Trovan incluyó un documento en el cual constaba la autorización por parte del comité de ética del hospital de Kano para llevar a cabo el ensayo con Trovan en los niños enfermos de meningitis.

En 2000 el diario “Washington Post” reveló, a través de entrevistas a médicos nigerianos que tomaron parte en el estudio, que la carta de aprobación emitida por el comité de ética fue elaborada un año después de finalizado el experimento pero con fecha anterior al inicio del experimento. “Se divulgó también a través de las entrevistas que el hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano no tenía un Comité de Ética en el momento en el que se llevó a cabo el experimento” (Nwabueze, 2003).

A pesar de las diferencias entre la FDA y la farmacéutica, el ente de control autorizó en diciembre de 1997 la comercialización de Trovan para su uso contra 14 tipos de enfermedades en adultos. Después, la Unión Europea aprobó Trovan pero aconsejó específicamente que la fórmula oral del fármaco no debe ser ingerida por niños. El fármaco rápidamente se convirtió en uno de los antibióticos más prescritos en los Estados Unidos. Pfizer reportó que las ventas de Trovan en su primer año excedieron 160 millones de dólares y alrededor de 2.5 millones de individuos adultos lo habían tomado para mediados de 1999.

Sin embargo, la FDA no indicó públicamente por qué no aprobó la comercialización de Trovan en niños, las razones por las cuales no se dio dicha autorización son secretos corporativos. Pfizer por su parte señaló que retiró en octubre de 1997 su solicitud para el uso del fármaco contra la meningitis infantil debido a que los reguladores le habían indicado que negarían dicha solicitud basándose en la lista de inconsistencias que descubrieron al realizar las inspecciones respectivas. Las más importantes tenían que ver con los planes para realizar exámenes de seguimiento adecuados que posteriormente terminaron fracasando.

Después de 16 meses en el mercado y con un éxito considerable en ventas, organismos reguladores anunciaron malas noticias para Pfizer. De acuerdo a la FDA se registraron 140 reportes de problemas hepáticos en pacientes que se trataban con Trovan. Alrededor de 14 personas sufrieron fallo hepático y cinco murieron. “Los efectos colaterales hepáticos han incluido 5 muertes por causa de toxicidad de hígado y 4 pacientes requirieron trasplante de los 140 casos reportados desde la aprobación de Trovafloxacin en Febrero de 1998” (Drugsite Trust, 2009).

Cabe señalar que los portavoces de Pfizer habían afirmado a la prensa que durante los experimentos, incluyendo el ensayo clínico de Kano, no se registró ningún tipo de problemas de hígado en los pacientes. Ante este nuevo escenario, en 1999 las instituciones de control norteamericanas aconsejaron a los médicos restringir el uso de Trovan en pacientes con enfermedades graves. “Paralelamente los organismos de control de la Unión Europea suspendieron totalmente la comercialización de Trovan por los daños hepáticos que producía” (Castro Castillo, 2007).

En resumen, pese a que Pfizer obtuvo eventualmente la aprobación para vender el fármaco a personas adultas, sus desesperados intentos por consolidar Trovan en el mercado finalmente resultaron ser infructuosos. Por último, los daños secundarios y posteriores decesos que ocasionó Trovan en los niños de Kano sentarían un precedente y darían inicio a una larga batalla legal en tribunales internacionales entre la transnacional farmacéutica y abogados de derechos humanos, organizaciones no gubernamentales e inclusive padres de familia de las víctimas.

2.3 Informe de la organización Médicos Sin Fronteras

En el momento del brote de meningitis en África, MSF fue una de las primeras organizaciones que se involucró directamente con la epidemia. De hecho, dicha organización no solo había desplegado programas de control en Nigeria sino en varios estados africanos dentro del cinturón africano de la meningitis, como Burkina Faso y la República Democrática del Congo. Además, Médicos sin Fronteras colaboró conjuntamente con la OMS en la contención del brote.

2.3.1 Análisis del ensayo con Trovan por parte de Médicos Sin Fronteras

Una de las ONG que más se ha involucrado en el estudio y análisis del experimento de Pfizer en Kano ha sido Médicos Sin Fronteras (MSF). Esto se debe principalmente a que en el momento en el que Pfizer enviaba su equipo de investigación a realizar la prueba en el hospital de Kano, un equipo élite de MSF se encontraba en el mismo lugar con el ánimo de proporcionar ayuda médica. Este equipo había llegado cuatro semanas antes y había comenzado ya a tratar pacientes con enfermedades infecciosas por medio de un antibiótico económico denominado Cloranfenicol (antibiótico considerado como parte de la primera línea en el tratamiento de distintas infecciones bacterianas).

El equipo de MSF tenía contemplado en su plan de acción una rápida selección de pacientes, la cual consistía en agruparlos de acuerdo a la gravedad de sus enfermedades. Aquellos que no se encontraban en situaciones críticas ocupaban colchonetas dentro de carpas improvisadas armadas en los pasillos del hospital. Por su parte los enfermos de gravedad disponían de camas maltrechas en el interior de las habitaciones.

Cuando el equipo de investigadores de Pfizer instaló su pabellón en el hospital, las tensiones se hicieron presentes debido a que tanto la ONG como la transnacional farmacéutica poseían procedimientos distintos en lo que respecta al tratamiento y supervisión de pacientes. A eso se debe añadir que las condiciones del hospital eran paupérrimas y que tenían como escenario una epidemia fuera de control. Las autoridades del hospital concedieron a los investigadores de Pfizer dos de las mejores camas del pabellón de pacientes incluyendo un cómodo espacio para trabajar.

Para la activista voluntaria que se desempeñaba como coordinadora de espacios del hospital Karin de Jonge la situación se agudizó por las disputas indirectas entre el equipo de investigación de Pfizer y las demás organizaciones de caridad que se encontraban en el hospital en aquel momento. De acuerdo a de Jonge los investigadores de Pfizer recibieron un trato especial por parte de las autoridades del hospital provocando que pacientes atendidos por ONG como por ejemplo Médicos Sin Fronteras no puedan recibir cuidados adecuados durante sus tratamiento.

Por otra parte el director del equipo de Pfizer Scott Hopkins afirmó que su equipo por sí solo mejoró las condiciones para tratar a los pacientes en el hospital y calificó a las quejas de MSF como paranoicas diciendo que esta organización deseaba llevarse el crédito por controlar la epidemia. Además, Hopkins no se encontraba de acuerdo en utilizar Cloranfenicol para combatir la meningitis “Yo no hubiese dado a mi perro Cloranfenicol por los efectos secundarios que produce” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000).

Voceros de Médicos Sin Fronteras describieron a las alteraciones que se produjeron en el pabellón de Pfizer como demasiado serias ya que pudieron haber contribuido a la muerte de los pacientes. Con respecto a esta situación Karin de Jonge dijo lo siguiente: “En una epidemia, donde tú tienes una gran cantidad de casos en los que los pacientes pueden morir, tú no vas y experimentas, estamos hablando de seres humanos después de todo” (Bernard, 2007).

Para Médicos Sin Fronteras la llegada del equipo de investigadores de Pfizer solo produjo un mayor caos e incertidumbre en el hospital. Para uno de los voluntarios de MSF, Evariste Lodi, el hecho que Pfizer haya experimentado con un fármaco en medio de una epidemia era una jugada demasiado arriesgada que en caso de no salir bien dejaría a los médicos con muy poco tiempo de reacción por lo que el destino de los pacientes iba a depender casi totalmente de la eficacia de la medicina. Cuando los investigadores de Pfizer terminaron el reporte de su experimento en Kano, éste fue leído por un doctor de MSF.

El médico en cuestión era Marc Gastellu-Etchegorry quien se mostró indignado e indicó que el procedimiento llevado a cabo por el equipo de Pfizer fue un gran error debido que al existir pacientes que no presentan mejoría alguna a determinado fármaco es un deber de los médicos intentar emplear medicamentos alternativos, no insistir con la misma dosis y si es que es necesario cambiar de paciente, caso contrario si un paciente llegase a morir esto podría considerarse como asesinato por negligencia.

Después de concluido el experimento, la organización Médicos Sin Fronteras protestó públicamente indicando que ni los padres de familia ni los niños nigerianos que formaron parte del ensayo tenían conocimiento alguno de que se trataba de un experimento con un fármaco, y que todavía no había sido aprobado por las entidades de control pertinentes ni por un comité de ética local. Evariste Lodi indicó que él creía que los niños no comprendían lo que estaba pasando.

Lodi manifestó que él trató a algunos de los niños después que los investigadores de Pfizer se retiraron. “Todos aquellos pacientes y sus familias regresaron diciendo que ellos en ningún momento habían sido informados que sus niños fueron utilizados en un experimento con una medicina no aprobada” (Stephens, Nelson, & Flaherty, *Where Profits and Lives Hang in Balance*, 2000). Lodi también sostuvo que “Médicos Sin Fronteras” asumieron el cuidado de algunos niños y que no encontraron registros clínicos. Por esto, los médicos lo único que pudieron hacer es adivinar como el tratamiento debía continuar.

2.3.2 Acusaciones de Pfizer a “Médicos Sin Fronteras”

Luego de iniciarse una batalla legal entre el gobierno de Nigeria y la compañía Pfizer a consecuencia del experimento que realizó la farmacéutica en el hospital de Kano, esta última acusó a la ONG Médicos Sin Fronteras de haber hecho uso de su fármaco Trovan durante el tiempo en el que uno de sus equipos se encontraba en dicho hospital. MSF respondió por medio de pruebas documentadas en las cuales se sostiene que las acusaciones de Pfizer son falsas. En ellas se indica que el equipo de MSF desplegado en Kano se encontraba en el mismo hospital pero en un pabellón distinto al de Pfizer, y que nadie del personal de MSF tuvo en algún momento contacto con el equipo de investigadores de Pfizer.

Además, en el informe realizado por el equipo de MSF se indica que tanto los voluntarios como los Doctores del equipo de la ONG se encontraban totalmente en contra de la iniciativa impulsada por Pfizer de llevar a cabo un experimento en medio de una epidemia. Inclusive indicaron no entender cómo un equipo de Pfizer se atrevía a llevar a cabo una práctica de ese tipo en medio de una epidemia. “El personal de

MSF en el lugar comunicó sus preocupaciones a Pfizer y a las autoridades locales” (Médicos Sin Fronteras, 2011).

El presidente de MSF durante la epidemia de meningitis en Kano de 1996, Jean Hervé Bradol, habló ante los medios de comunicación sobre las acusaciones hechas por Pfizer y condenó enérgicamente dichas acciones sosteniendo que su organización en ningún momento hizo uso de Trovan. Para él, el cloranfenicol era la medicina ideal que existía en aquel tiempo para poder tratar a pacientes con meningitis meningocócica. “No era el momento para un experimento, ellos estaban sembrando pánico en el hospital. Nuestro equipo estaba anonadado de presenciar el denominado trabajo científico de Pfizer en medio del infierno” (Médicos sin Fronteras, 2011).

CAPÍTULO TERCERO

3.1. Análisis del reporte emitido por el comité de investigación sobre el ensayo clínico con trovafloxacin (trovan) por Pfizer en Kano, 1996

En marzo de 2001, un comité de médicos especialistas nigerianos concluyó que la compañía Pfizer violó leyes nacionales e internacionales durante la epidemia de meningitis que azotó Nigeria en 1996 al haber probado un fármaco, en aquel tiempo todavía no autorizado, en niños enfermos con dicha enfermedad, los cuales se estaban tratando en el Hospital de Enfermedades Infecciosas de la ciudad de Kano.

Para ello, se elaboró previamente un reporte detallado que recibió apoyo del gobierno nigeriano y fue difundido al público gracias al Ministerio Federal de Salud de Nigeria. Dicho documento indica que Pfizer nunca obtuvo autorización por parte del gobierno de Nigeria para facilitar el fármaco de nombre Trovan a cerca de 100 niños e infantes. “El experimento de Pfizer fue una prueba ilegal de una medicina no registrada, y un caso claro de explotación del ignorante” (Stephens, Panel faults Pfizer in '96 Clinical Trial in Nigeria, 2006, pág. 2).

Pfizer había sostenido ante los medios de comunicación que sus investigadores viajaron a Kano con un motivo exclusivamente filantrópico, el cual consistió en ayudar a combatir la epidemia en ese estado nigeriano. Sin embargo, el comité encargado de llevar a cabo el reporte rechazó esta afirmación y apuntó que los médicos de Pfizer completaron el ensayo con Trovan y abandonaron el lugar cuando la epidemia todavía continuaba.

El comité de investigación concluyó también que el experimento violó leyes nigerianas, la Declaración de Helsinki que rige la ética en las investigaciones médicas y la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de los Niños. Además, este grupo de expertos recomendó que Pfizer debe ser apropiadamente sancionada y se le debe exigir emitir una disculpa sin reservas al gobierno nigeriano y a la gente de dicho país.

En ese sentido, se recomendó al gobierno nigeriano decretar reformas para prevenir situaciones similares en un futuro. “La compañía debería también pagar una monto no especificado de restitución” (Stephens, Panel faults Pfizer in '96 Clinical Trial in Nigeria, 2006). Sin embargo, dicho reporte tardó más de lo esperado en salir a la luz. De hecho, permaneció incognito por varios años sin conocerse todavía las razones del porqué el documento fue clasificado como confidencial. “Realmente no lo sé. No sé por qué el reporte nunca fue difundido” (Federal Ministry of Health, 2001).

3.1.1. Conformación del Comité de Investigación y análisis de entrevistas previas a la elaboración del informe

A inicios de 2001 el Ministerio Federal de Salud de Nigeria constituyó un comité de expertos con objeto de iniciar una investigación sobre el ensayo llevado a cabo por el laboratorio Pfizer en el marco de su campaña de 1996 para combatir la meningitis en el ya mencionado país. El motivo de la creación de dicho comité tomó impulso entre las autoridades nigerianas luego de que varios diarios nigerianos y estadounidenses hicieran pública la prueba con Trovan realizada en el hospital de Kano cinco años atrás.

Con objeto de colocar una cabeza que sea la encargada de coordinar las funciones y competencias del Comité de Investigación, el Ministerio de Salud designó como presidente al Doctor Abdulsalami Nasidi. Posteriormente, una vez que este organismo estuvo constituido, sus miembros se contactaron con la mayor cantidad posible de individuos que estuvieran vinculados directa o indirectamente al ensayo de Pfizer. Para ello, se establecieron reuniones en Kano y Abuja en donde altos directivos y personal de instituciones ligadas al caso fueron entrevistados. El propósito de las entrevistas fue conocer sus roles, tareas y responsabilidad. En total fueron 26 los entrevistados por el comité.

Por otra parte, si bien el comité no pudo entrevistar a ninguno de los pacientes que recibieron dosis de los fármacos utilizados durante la prueba, principalmente por la dificultad que resultó obtener referencias sobre su ubicación y domicilio, se utilizó todos los documentos que estuvieron a disposición del panel y que contenían la firma de los pacientes.

El panel de expertos recolectó varios documentos provenientes del gobierno y otros documentos legales internacionales que contenían directrices a seguir para la conducción de este tipo de pruebas en seres humanos.

Las entrevistas fueron realizadas a personal de la compañía Pfizer, directivos de la “National Agency for Food and Drug Administration and Control” NAFDAC, autoridades del Ministerio Federal de Salud de Nigeria, autoridades del Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano, miembros del Grupo Especial para el control de la epidemia en Kano, representantes de “Médicos Sin Fronteras” y otras agencias involucradas con el caso.

De entre los 26 individuos entrevistados, destacaron las declaraciones del Dr. Idris Mohammed, Presidente del Grupo Especial para el control de la epidemia en Kano; Doctor Isa Dutse, Jefe del Comité Médico Consultivo del Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano; G.E. Osuide, antiguo Director General de la NAFDAC; Doctor Sanda Mohammed, antiguo Director General del Ministerio de Salud del estado de Kano FMH; Doctor Suleiman Abdullahi, Jefe de operaciones médicas encargado del Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano; Bawa Abubakar, antiguo Director de Reglamentación de la NAFDAC, entre otros.

3.1.2. Entrevista al Dr. Abdulhamid Isa Dutse, Presidente del Comité Médico Consultivo del Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano en el tiempo del experimento

Una de las entrevistas que más información relevante aportó al panel de expertos fue la realizada a uno de los principales investigadores del ensayo clínico de Pfizer, el Dr. Isa Dutse. Al momento de realizar la entrevista Dutse se desempeñaba como médico consultor y Decano de la facultad de medicina de la universidad Bayero de Kano. Dutse confirmó al comité que fue contactado el 30 de marzo de 1996 por el director médico de Pfizer, el Dr. Segun Dogunro, según Dutse debido a que había colaborado con Pfizer en un estudio que se había llevado a cabo años atrás. En ese encuentro, el entrevistado indicó también que dialogó con Scott Hopkins sobre el ensayo que tenía planificado Pfizer con Trovan en la ciudad de Kano, para lo cual Hopkins entregó a Dutse un catálogo con todas las características y potencialidades del nuevo fármaco.

En palabras de Dutse, los representantes de Pfizer le aseguraron que tenían permiso de la NAFDAC para dar inicio al experimento y que el Ministerio de Salud de Nigeria los había asistido para obtener una renuncia de exención de derechos por parte del Ministerio Federal de Finanzas. “La NAFDAC es una agencia federal nigeriana que es responsable de la regulación y control de la manufactura, importación, exportación, promoción, distribución, venta y uso de comida, medicinas, cosméticos, dispositivos médicos, químicos y agua embotellada” (National Agency for Food and Drug Administration and Control, 2013).

El médico sostuvo también que la farmacéutica le informó que la prueba había recibido aprobación del Ministerio de Salud nigeriano y que el sitio escogido como lugar del experimento era el Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano. Además, Dutse aseguró que los representantes de Pfizer le hicieron saber que en aquel momento no existía en el mencionado hospital un Comité de Ética y que él como presidente del Comité Médico Consultivo del hospital debía solucionar dicha situación. Dutse expresó ante el comité que siempre vio con buenos ojos la realización del ensayo con el fármaco Trovan ya que creía en su gran potencial, especialmente en su fórmula oral. Además indicó que previamente los representantes de Pfizer le habían facilitado un folleto sobre Trovan en el cual se indicaba que dicho fármaco había sido suministrado en alrededor de 5000 personas en otras partes del mundo.

Por otra parte, Isa Dutse también confesó que durante la etapa inicial del ensayo recibió una carta del Profesor Idris Mohammed, quien le pedía discontinuar de manera urgente el experimento. “El 11 de Abril de 1996 hubo una carta del Profesor Mohammed específicamente para detener la prueba” (Federal Ministry of Health, 2001). Dutse indicó no haber considerado esta petición debido a que el experimento apenas había empezado.

Luego de tener conocimiento de los decesos de algunos pacientes que formaron parte del ensayo Dutse señaló que la acción de la que más se sentía avergonzado fue, una vez finalizado el ensayo, haber facilitado a Pfizer una carta de aprobación supuestamente emitida por el Comité de Ética del hospital para llevar a cabo la prueba, con una fecha anterior al inicio de la misma cuando en realidad dicho comité fue creado después del final del ensayo. “Él se arrepintió por no haber constituido un Comité de

Ética antes y en el momento del experimento” (Federal Ministry of Health, 2001). Finalmente Dutse manifestó que desde su perspectiva el motivo de la llegada del equipo de Investigación de Pfizer al Hospital de Kano fue de cualquier carácter menos filantrópico.

La entrevista a Isa Dutse le permitió al Comité de Investigación conocer que el médico fue nombrado como principal investigador del ensayo de una manera puramente simbólica, ya que ni estuvo a cargo del aspecto técnico ni de la dirección administrativa del experimento. En este sentido, quien estuvo a cargo de la investigación fue el médico de Pfizer Scott Hopkins. Dutse tampoco contribuyó al desarrollo del protocolo del experimento ya que no dispuso de tiempo suficiente para estudiarlo debido al inminente inicio de la prueba. Además, a pesar que fue el principal investigador nunca tuvo en sus manos las fichas de los pacientes o los informes elaborados por los investigadores del equipo de Pfizer. Dichos informes y fichas desaparecieron conjuntamente con el equipo de investigación de Pfizer una vez el experimento acabó.

3.1.3. Entrevistas a directivos del Ministerio de Salud del estado de Kano

Fueron tres las personas entrevistadas por el Comité de Investigación que durante la epidemia formaban parte del Ministerio de Salud de Kano. No obstante, destacaron dos entrevistas de las cuales el comité obtuvo nueva información que corroboraba ciertas declaraciones de otros entrevistados. Estas entrevistas fueron realizadas al Dr. Sanda Mohammed y al Dr. Sulaiman Abdullahi.

a) Doctor Sulaiman Abdullahi

La entrevista al Dr. Abdullahi, fue fundamental para las deliberaciones del Comité de expertos puesto que el entrevistado se desempeñó como Jefe de operaciones médicas del hospital donde se llevó a cabo el ensayo y presenció de principio a fin dicha prueba. Abdullahi expresó ante el panel que se encontraba al tanto del ensayo clínico de Pfizer, ya que anteriormente el Ministerio de Salud de Kano le había comunicado que Pfizer se encontraba en camino para ofrecer asistencia y ser partícipe en el tratamiento de los pacientes. Además, aseguró que Pfizer informó a los directivos del Hospital de

Enfermedades Infecciosas de Kano que utilizarían algunas medicinas incluyendo fármacos nuevos.

Por otra parte, Abdullahi estaba al tanto de la protesta efectuada por Idris Mohammed sobre la prueba con Trovan y Ceftriaxona. Cabe señalar que Idris Mohammed era el presidente del Grupo Especial para el control de la epidemia en Kano. Sin embargo, él afirmó que antes del inicio de la prueba con Trovan y Rocephin (Ceftriaxona), que era el fármaco que se utilizó simultáneamente durante el ensayo, nunca recibió información sobre estos medicamentos por parte de Pfizer.

Sulaiman Abdullahi afirmó que era consciente de que el Profesor Idris Mohammed había solicitado a Pfizer los permisos respectivos provenientes de la NAFDAC, FMH, y del Comité de Ética en un plazo de dos días. De igual forma, Abdullahi indicó que Pfizer no pudo cumplir con esta petición por lo que el Profesor Idris Mohammed procedió a suspender el ensayo. Posteriormente indicó que el Director General del Ministerio de Salud de Kano, el Dr. Sanda Mohammed, visitó el hospital y supervisó la reanudación del experimento ya que había presentado ante el ministerio unos documentos que supuestamente contenían los permisos. No obstante, al ser revisados por Idris Mohammed, éste los consideró inaceptables.

Debido a esta situación, Abdullahi explicó que Idris Mohammed solicitó al equipo de Pfizer muestras de Trovan para enviarlas posteriormente a la NAFDAC para su respectivo análisis. Lo que fue evidente para Abdullahi fueron las desavenencias entre el Director General del Ministerio de Salud de Kano e Idris Mohammed ya que al ordenar el primero la reanudación del ensayo nunca consultó con Mohammed ni explicó el porqué de la reanudación.

El comité preguntó a Abdullahi si tenía conocimiento de la presencia de MSF dentro del hospital y éste contestó que en efecto, dicha organización se encontraba tratando a pacientes dentro del Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano y que la totalidad de su personal se encontraba en desacuerdo con el ensayo que estaba llevando a cabo Pfizer en el mismo edificio.

Por otra parte, Abdullahi sostuvo que él en ningún momento estuvo involucrado directamente con el ensayo de Pfizer ya que había tenido que encargarse la mayoría del tiempo de asuntos de logística dentro del hospital. Y una de esas tareas fue el asignar a Pfizer un pabellón dentro del hospital. Por último, para concluir su entrevista, Abdullahi afirmó que el hospital se quedó sin ningún tipo de ficha o informe sobre el ensayo realizado por Pfizer ya que la farmacéutica no dejó documento alguno al abandonar el hospital. A pesar de que la reanudación del experimento estaba fuera del alcance de las atribuciones de Abdullahi, éste pudo apoyar de mejor manera las protestas del Profesor Idris Mohammed. En este sentido, Abdullahi pudo haber entregado la carta de Mohammed a las más altas autoridades y no lo hizo.

b) Doctor Sanda Mohammed

Mohammed inició sus funciones como Director General del Ministerio de Salud de Kano en 1995 por lo que fue la máxima autoridad de dicho ministerio durante todo el periodo de tiempo que el ensayo clínico de Pfizer duró. Del testimonio presentado por Sanda Mohammed, destacaron varios datos que dilucidaron un poco más el panorama del Comité de Investigación. El entrevistado indicó que al inicio de la epidemia, el Ministerio de Salud de Kano no contaba con un comité encargado de controlar la epidemia. El gobierno federal de Nigeria, intervino en respuesta de dicho ministerio para tratar de controlar la epidemia. Además, se acordó una reunión entre Sanda e Idris Mohammed en la que este último le comunicó que su misión era asistir al Ministerio en el control de la epidemia.

Al ser preguntado por la intención de Pfizer de donar medicamentos Sanda Mohammed expresó que ninguna organización se puso en contacto directo con él para tratar el tema de donación de fármacos. Afirmó además que el Doctor Segun Dogunro de Pfizer donó algunos medicamentos al Ministerio de Salud de Kano. No obstante, la carta de Pfizer referente al ofrecimiento de donar medicinas y a la solicitud para tratar pacientes en el hospital de Kano nunca pasó por su escritorio.

Sanda añadió que durante su encuentro con Idris Mohammed, éste nunca le comentó sobre el ensayo clínico que planeaba Pfizer. Por último, cuando coordinó reuniones con las agencias encargadas de las labores de control de la epidemia nunca se

mencionó que se estuviera presentando inconvenientes en el Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano por lo que Mohammed les pidió que continuasen su trabajo.

Al analizar lo dicho por Sanda Mohammed en su entrevista, se puede decir que su discurso se centró en no haber estado al tanto del ensayo clínico de Pfizer. Sin embargo, sus declaraciones contrastan en ocasiones con las declaraciones del Dr. Dutse, Idris Mohammed o Segun Dogunro de Pfizer, por lo que resulta difícil creer que Sanda Mohammed no supiera nada sobre el experimento. La principal interrogante que se presentó fue el determinar si S. Mohammed estaba al tanto o no del ensayo clínico, puesto que si lo estaba hubiese tenido mucha responsabilidad en la decisión de no detener el experimento cuando Idris Mohammed presentó su protesta y de ordenar posteriormente su continuación.

3.1.4. Entrevistas a directivos y personal del Ministerio Federal de Salud de Nigeria

a) Doctor Ihechukwu Madubuike

El Ministro de Salud nigeriano en el momento en el que el ensayo de Pfizer inició fue el Dr. Ihechukwu Madubuike. Él fue quien facilitó a la empresa farmacéutica un permiso de exención de derechos a través del Ministerio de Finanzas para de esa forma dar pista libre a la importación de Trovan y otros fármacos de soporte e iniciar la lucha contra la epidemia de meningitis a través de la prueba clínica.

Madubuike no consideró la necesidad de consejeros expertos al momento de introducir a su país un nuevo fármaco y en medio de una epidemia. Además, desestimó los avisos y reportes de médicos locales en los cuales se pedía detener el tratamiento con Trovan y Rocephin y tampoco apoyó la idea de crear un comité ad hoc para investigar el experimento posteriormente. Lamentablemente, de acuerdo al reporte del Comité de Investigación el Dr. Madubuike nunca respondió a la invitación que éste le hizo para realizar una entrevista.

b) Doctor A.E. Ike

El que sí asistió a la entrevista fue su asistente, el Dr. A.E. Ike y éste sostuvo al ser preguntado que, por orden directa de Madubuike envió una carta dirigida a Pfizer en la cual se pedía que se realice el envío de varias medicinas, entre las que se encontraban los fármacos Altrofloxacin y Trovafloxacin, sin dar a conocer de esta situación al departamento de Servicios de Alimentos y Medicamentos del propio Ministerio de Salud. Ike además admitió no haber tenido información suficiente sobre el fármaco Trovan y consideró que se debió establecer un comité para investigar la situación.

Un doctor de nombre E.C Chidomere también formó parte de los entrevistados y afirmó haber sido el sucesor del Dr. Ike como Asistente especial del Dr. Madubuike, entonces Ministro de Salud nigeriano. Chidomere aseguró que fue bajo su ejercicio como asistente que llegó a su oficina el reporte redactado por el Profesor I. Mohammed sobre el ensayo de Pfizer. El entrevistado expresó que nunca comunicó a Mohammed las respuestas a su informe por parte de Pfizer y la NAFDAC. Además, admitió que la carta de respuesta que envió a Mohammed no se centró en la petición de Mohammed sino fue escrita a modo de reclamo. Por otra parte, el Comité de Investigación entrevistó a su presidente, es decir al Doctor Abdulsalami Nasidi, quien durante el tiempo del experimento se desempeñaba como Consultor Jefe de epidemiología en el Ministerio Federal de Salud de Nigeria.

c) Doctor Abdulsalami Nasidi

Nasidi afirmó que su división envió varios equipos a distintas regiones de Nigeria donde se había detectado brotes epidémicos. Además, cuando visitó Kano personalmente encontró que había una triple epidemia de cólera, sarampión y meningitis. Nasidi indicó que los reportes de los equipos enviados eran alarmantes por lo que el Ministerio de Salud estableció como una prioridad el controlar la epidemia de meningitis a nivel nacional.

A consecuencia de ello, dicha institución creó un Grupo Especial para el control de la epidemia, el cual fue estuvo conformado por representantes de diferentes hospitales universitarios de los estados afectados, miembros del Ministerio de Salud de Kano, representantes de MSF. Además, el grupo estuvo presidido por el Profesor Idris

Mohammed. El Grupo Especial utilizó como base de operaciones el Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano y emitía sus informes directamente al Ministerio Federal de Salud.

Por otro lado, Nasidi explicó al comité que él tenía pleno conocimiento del ensayo con el fármaco Trovan ya que durante una de sus visitas al Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano el Profesor Idris Mohammed le informó que Pfizer, en lugar de brindar asistencia para el control de la meningitis, parecía estar probando en los niños un nuevo fármaco. Durante esa misma visita, personal del equipo de Pfizer se encontró con él y le pidieron establecer una reunión, en la que Nasidi les manifestó que lo que estaban haciendo estaba mal puesto que ya existía una medicina que había demostrado ser efectiva para combatir la meningitis y que su fármaco no contaba con los permisos respectivos.

Nasidi afirmó haber aconsejado a las autoridades del hospital discontinuar el ensayo luego de presenciar él mismo en los pabellones de Pfizer los terribles efectos colaterales que presentaban los infantes. Él trató de persuadir al Doctor Isa Dutse de desistir con el experimento sin embargo este último se encontraba convencido de las bondades que ofrecía Trovan. El médico también indicó haber reportado verbalmente los efectos que estaba causando el experimento al Ministro de Salud, a lo cual éste le manifestó que se encontraba al tanto del ensayo y que le facilitaría muchos más detalles del mismo.

Nasidi sostuvo que se juntó al Profesor Idris Mohammed para reportar el ensayo a Alhaji Ismaila Gwarzo, que en aquel momento tenía el cargo de Consejero de Seguridad Nacional, y que no hizo absolutamente nada. El reporte emitido por el Profesor Mohammed sobre el ensayo que se llevó a cabo nunca fue puesto a consideración ni mucho menos fue respaldado por un proceso de investigación. Finalmente, el Doctor expresó su preocupación ya que desde el inicio de las investigaciones sobre el experimento había recibido varias amenazas contra su integridad.

3.1.5. Entrevista al Profesor Idris Mohammed

Mohammed informó al comité que durante el ensayo clínico de Pfizer se desempeñó como presidente del Grupo Especial para el control del brote epidémico que se inició en Kano. Con respecto a la epidemia de 1996, Mohammed aseguró que se trató de una de las más poderosas de la historia de Nigeria ya que afectó a aproximadamente 109.000 personas provocando un número de decesos superior a los 11.000. “La epidemia se inició en Kano, Katsina y Bauchi y se extendió luego a los estados de Plateau y Osun.” (Federal Ministry of Health, 2001).

De acuerdo a lo difundido por la prensa nigeriana, la epidemia se inició en febrero y el Grupo Especial se involucró en marzo. Además, Mohammed aseguró haber supervisado personalmente tanto el control como los esfuerzos realizados durante el tratamiento para controlar el avance de la enfermedad. El comité se enteró a través de Mohammed que organizaciones internacionales como la OMS Y UNICEF, apoyaron al Grupo Especial a través de envío de personal especializado.

Mohammed señaló que se encontró con el equipo de Pfizer en el Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano y fue informado del protocolo del ensayo antes que este diera inicio. También aseguró que el equipo de investigadores de Pfizer le manifestó que ellos creían que su nuevo fármaco era mejor que los antibióticos existentes para combatir la meningitis y que la medicina había sido ya usada en seres humanos en el pasado. Él dio el visto bueno a la prueba con la condición de que Pfizer durante el transcurso de la misma le facilite las cartas de aprobación y de permiso por parte de la NAFDAC y el Ministerio Federal de Salud.

Después, al no recibir ningún documento por parte de Pfizer, decide detener el ensayo a través de una carta dirigida al Jefe de Operaciones Médicas del Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano. “Cuando los permisos que él pidió no fueron entregados dentro de un plazo de ocho días, él ordenó la discontinuación inmediata de la prueba a través de una carta al Doctor Sulaiman Abdullahi” (Federal Ministry of Health, 2001). Un hecho que llamó la atención de Idris Mohammed fue el haber sido testigo de cómo uno de los investigadores de Pfizer retiró 10 cc de líquido cefalorraquídeo de un niño enfermo que murió una hora después.

Mohammed indicó también al comité que luego de ello, y para su sorpresa, el ensayo fue reanudado con la aprobación del Ministerio de Salud de Kano. “Idris entonces se reunió personalmente con el Dr. Sanda Mohammed y le explicó por qué el ensayo debía ser discontinuado” (Federal Ministry of Health, 2001). Según indicó el entrevistado, el Ministro Sanda Mohammed coincidió con él, sin embargo reforzó su decisión de seguir con el experimento.

Ilustración 5: Niño enfermo de meningitis en Kano, 1996.



Fuente: (Montoya Villar, Vasquez Feijoo, Villarreal Albuja, & Vasquez Santos, 2012)
Obtenido de <http://pfizertest.blogspot.com>:

Paralelamente, Idris Mohammed aseguró que durante ese tiempo recibió amenazas de MSF y de la Cruz Roja Internacional con retirarse de Nigeria si el experimento de Pfizer continuaba. Posteriormente, el profesor envió una carta dirigida al Ministerio Federal de Salud reportando lo sucedido dentro del hospital. No obstante, también hizo llegar sus reclamos al Consejero de Seguridad Nacional a través de un informe elaborado en conjunto con el Doctor Nasidi. Para Mohammed, el Investigador Principal del ensayo con Trovan y Ceftriaxona fue el Dr. Scott Hopkins y no el Dr. Isa Dutse.

Estas afirmaciones llevaron a Idris Mohammed a afirmar ante el comité que la participación de Pfizer en la lucha contra la epidemia no fue de carácter humanitario, sino únicamente para probar su nuevo fármaco. Además aseguró que su suposición quedó confirmada en el momento en el que el equipo de Pfizer se retiró apenas finalizó el ensayo sin dejar un protocolo o esquema, relacionados al manejo de los pacientes que todavía continuaban en los pabellones del hospital. Por último, Idris Mohammed expresó al comité que el ensayo de Pfizer tuvo apoyo posiblemente del Ministerio Federal de Salud y del Ministerio de Salud de Kano, y que su único error fue haber autorizado la prueba clínica sin contar todavía con los permisos pertinentes.

3.1.6. Entrevista a personal y directivos de la NAFDAC

a) Profesor G.E. Osuide

Durante el año de 1996, Osuide ocupó el cargo de Director General de la NAFDAC. Al momento de ser entrevistado por el panel de investigación se le formularon varias preguntas con respecto al grado de conocimiento sobre el experimento de Pfizer y a las acciones tomadas por parte de la agencia que en aquel tiempo dirigía.

Primero, el profesor Osuide indicó haber estado al tanto de la triple epidemia que se estaba desarrollando en Kano, inclusive había presenciado la muerte del hijo de su asistente personal. Sin embargo, afirmó que la NAFDAC no tenía conocimiento alguno del ensayo de Pfizer. En efecto, sostuvo que la farmacéutica no solicitó una aprobación formal a su institución para dar inicio a su experimento. Además, para él ese tipo de solicitudes eran elaboradas usualmente para investigaciones especiales en animales o análisis in vitro. En este punto, Osuide afirmó que Pfizer no aplicó nunca a la NAFDAC para iniciar un ensayo clínico.

Sin embargo, lo que Pfizer si había solicitado fue una autorización para poder importar Trovan a Nigeria. Osuide indicó que en el momento en el que la solicitud de Pfizer llegó a su institución, él se encontraba fuera del país por lo que la persona encargada de la Dirección, el señor E.U. Usoro, fue aquel que analizó la petición. Luego, Osuide dijo haber autorizado a Usoro tramitar la aplicación de Pfizer, por lo que esta fue aceptada y de inmediato el mismo Usoro redactó una carta dirigida a la FDA en

Estados Unidos en la que se daba pista libre a la importación del fármaco Trovan. Para Osuide, no hubo nada fuera de lo normal en la intención de Pfizer de querer importar un medicamento para fines investigativos.

Además, como Pfizer ya había efectuado ensayos clínicos en Nigeria en el pasado, Osuide pensaba que la transnacional ya conocía cuáles eran los procedimientos para obtener las autorizaciones respectivas en el caso de querer realizar una prueba con seres humanos. Si Pfizer hubiese aplicado a la NAFDAC para llevar a cabo su ensayo clínico, su solicitud hubiese llamado la atención dentro de la institución por lo que seguramente hubiese sido revisada por un comité especializado. De hecho, de acuerdo a Osuide, la NAFDAC, para aquel momento, tenía directrices y procedimientos establecidos para conducir ensayos clínicos, que Pfizer no los siguió.

El entonces Director también señaló que no recibió documento alguno por parte de Pfizer, mucho menos uno donde se indique la intención de utilizar Trovan para combatir la meningitis meningocócica. Al contrario, lo único que llegó a sus manos fue una carta proveniente del Ministerio Federal de Salud redactada por el Doctor Ike en la que se pedía a la NAFDAC comentarios sobre las peticiones del Profesor Idris Mohammed de detener el ensayo clínico de Pfizer.

De acuerdo a la normativa de la NAFDAC, un fármaco nuevo que no se encuentre en la lista nacional de Medicamentos Esenciales necesita ser registrado por la NAFDAC una vez haya sido sometido a múltiples pruebas clínicas en diferentes centros de salud. No obstante, si se tratase de una emergencia, un fármaco puede ser aprobado por la NAFDAC siempre y cuando sea suministrado a un solo paciente. Y esta acción solo podía ser gestionada por el Ministerio de Salud nigeriano.

Por otra parte, el asistente se refirió a las muestras de Trovan recolectadas por Idris Mohammed y enviadas a la NAFDAC para su análisis y manifestó que dichas muestras resultaron ser muy pequeñas por lo que no fueron revisadas. Por último, Osuide afirmó entonces que nunca se emitió un permiso o licencia por parte de la NAFDAC autorizando a Pfizer conducir el ensayo clínico. “El Profesor Osuide vio la realización del ensayo de Pfizer como un acto de decepción y mal uso del privilegio.” (Federal Ministry of Health, 2001).

b) Doctor Bawa Abubakar

Abubakar se unió a la NAFDAC en 1996 como Director de Reglamentación a cargo del registro y paralelamente desempeñaba funciones de Director Adjunto. El Dr. Abubakar fue entrevistado por el panel de investigación desde un enfoque similar al planteado durante la intervención del Director General. El Dr. Abubakar inició su entrevista indicando que Pfizer se aplicó a la NAFDAC, ya que su equipo de investigadores buscaban poder importar varias dosis de Trovan desde EEUU. Inclusive, se corroboró que el Director del Cuerpo de Inspectores de la agencia, E.U.

Usoro, aceptó la petición de la farmacéutica por lo que ordenó enviar a la Agencia de Drogas y Alimentos FDA una autorización que permitía importar Trovan a Nigeria. Sin embargo, Abubakar aseguró que la autorización emitida por Usoro era especial y únicamente para fines investigativos. En lo referente al desarrollo del ensayo clínico, el comité conoció que el 27 de junio de 1996, la NAFDAC recibió una aplicación por parte de Pfizer en la cual se solicitaba conducir un ensayo clínico local con Trovan para tratar la meningitis meningocócica.

En palabras de Abubakar, la respuesta de la NAFDAC fue negativa por lo que no se concedió el permiso. Esto se debió a que la aplicación de la farmacéutica no cumplía con las reglas y procedimientos que establecía la agencia para llevar a cabo este tipo de pruebas. Luego, Abubakar reveló al comité que el 3 de julio de 1996 la NAFDAC recibió una queja sobre un ensayo ilegal con un fármaco no autorizado durante la epidemia de meningitis en Kano elaborada por el Profesor Idris Mohammed, quien se desempeñaba como Presidente del Grupo Especial para el control de la epidemia en aquella región.

La carta, con fecha primero de julio de 1996, estaba dirigida al entonces Ministro de Salud y con copia al Director de la NAFDAC. Por tal razón, en dicho documento, se solicitaba al Director comentar lo que la carta exigía y asimismo confirmar el status del fármaco en cuestión. De hecho, a pesar que su división era la encargada de manejar solicitudes referentes a la realización de ensayos clínicos, Abubakar nunca tuvo registro de alguna aplicación o aprobación para la importación de un medicamento de nombre Trovafloxacin por parte de Pfizer antes de junio de 1996. Subsecuentemente,

su división no garantizó en ningún momento un permiso para Pfizer con el cual dicha compañía pueda importar un fármaco y posteriormente llevar a cabo una prueba clínica con personas.

Desde la perspectiva del entrevistado, debido al corto intervalo de tiempo entre la aplicación de Pfizer a la NAFDAC y la queja formulada por Idris Mohammed, la farmacéutica pudo haber intentado maquillar la ilegalidad de su ensayo, reportada por el Presidente del Grupo Especial para el control de la epidemia. Además, luego de ello Pfizer insistió nuevamente con una nueva aplicación a la NAFDAC, la cual buscaba la obtención del permiso para llevar a cabo ensayos clínicos con tres fármacos diferentes: Cadura, Glucotrol y Trovan. Sin embargo, al igual que con la primera aplicación, Pfizer no pudo presentar los permisos y certificados de origen respectivos de los fármacos en el plazo establecido por lo que la autorización de la NAFDAC nunca fue concedida.

3.1.7. Entrevista a representantes de la compañía Pfizer

La delegación de la farmacéutica que se presentó ante el Comité de Investigación estuvo conformada por Robert Tale, Lere Baale y el Doctor Segun Dogunro. El primero tenía el cargo de Director de Gestión para Pfizer Nigeria, Baale era en aquel tiempo Director Farmacéutico para África angloparlante del este y Dogunro se desempeñaba como Director Médico para África angloparlante del este. En sus discursos iniciales, los tres portavoces de la compañía concordaron en que una empresa como Pfizer nunca se vería involucrada en un ensayo clínico sin contar con la aprobación de las agencias nacionales e internacionales respectivas.

La información que proporcionaron los representantes de Pfizer al comité con respecto al desarrollo del experimento tuvo muchas similitudes con las declaraciones del Dr. Isa Dutse o el mismo investigador de Pfizer Scott Hopkins. Es decir, se trató de un ensayo clínico aleatorio de fase III en el que 200 pacientes, con una edad promedio de diez años, fueron elegidos al azar en el Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano para ser tratados con los fármacos Trovan y Rocephin.

Para Pfizer, el estudio consistió en una prueba comparativa entre el fármaco Trovan y el compuesto de Ceftriaxona. El primero fue administrado a 99 niños mientras que la Ceftriaxona fue medicada a 101. Luego, el grupo de pacientes medicados con Trovan demostró tener un índice de fatalidad de cinco decesos en tanto que el grupo que recibió Rocephin tuvo seis pérdidas. Además, los representantes de Pfizer afirmaron que este ensayo fue el primero mediante el cual Pfizer condujo una prueba médica de fase III en Nigeria. De igual manera se indicó que Trovan ya había sido anteriormente probado en países como Sudáfrica y Egipto y que en todas las ocasiones el motivo de las pruebas fue siempre filantrópico.

Por otra parte, tanto Tale, Baale y Dogunro, sostuvieron que su compañía no envió una solicitud a la NAFDAC en la que se pida permiso para registrar el medicamento Trovan ya que Pfizer no tenía intenciones de registrarlo. Y además no se envió ningún reporte del estudio a ninguna autoridad nigeriana. Con respecto al consentimiento, los representantes de la transnacional manifestaron que su grupo de investigadores no pudo obtener un consentimiento escrito por parte de los padres de familia de los niños tratados. Sin embargo, sí se consiguió un consentimiento verbal a través de las enfermeras locales.

Las afirmaciones de los tres representantes de Pfizer permiten deducir varias cuestiones. Primero, la compañía condujo el ensayo clínico con Trovan sobre la premisa de que la autorización de la NAFDAC de importar Trovan para fines investigativos era suficiente para realizar la prueba en seres humanos. Segundo, el ensayo clínico fue conducido sin la supervisión de un comité de ética. Además, Pfizer no siguió los procedimientos necesarios para la realización de la prueba ya que no hubo una aplicación formal a la NAFDAC en donde se solicite administrar un fármaco nuevo a niños.

Si bien se permitió a Pfizer utilizar el Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano, esto se autorizó bajo el fundamento de su política caritativa y su buena voluntad de ofrecer un programa de intervención para el control de la epidemia. Por último, a pesar que los representantes de Pfizer repitieron una y otra vez que la compañía informó al Ministerio de Salud sobre la prueba clínica, los directivos de dicha institución que

fueron entrevistados desmintieron tales afirmaciones asegurando que en las cartas nunca se mencionó un ensayo clínico con dicho fármaco.

3.2. Reflexiones generales sobre el uso de Trovan

Previo al ensayo clínico con Trovan en Kano, Pfizer había hecho públicos reportes que demostraban que dicho fármaco ya fue utilizado en voluntarios normales que padecían meningitis meningocócica. Dichos reportes fueron presentados durante la Primera Conferencia Pediátrica Internacional de Enfermedades Infecciosas celebrada en California en septiembre de 1995. Sin embargo, de acuerdo a los diferentes testimonios de los principales actores ligados al caso del ensayo clínico con Trovan, aparentemente el uso del medicamento durante la prueba fue la primera vez que este fármaco se aplicaba directamente en niños.

De igual forma, después del ensayo clínico de Pfizer no hubo evidencia por parte de organismos como la Organización Mundial de la Salud o el Ministerio Federal de Salud de Nigeria en la que se recomiende el uso de Trovan para el tratamiento de la meningitis. Entre los documentos entregados por los representantes de Pfizer al Comité de Investigación, se encontraban fichas y reportes de los pacientes que se enlistaron en el ensayo clínico. Al analizar estos documentos, el comité encontró que los efectos colaterales adversos de Trovan provocaron daño en algunos sistemas del cuerpo humano. Por ejemplo, hubo pacientes que presentaron artritis, mareo, dolor de cabeza, sordera, dolor de articulaciones, parálisis de determinados nervios, etc.

Luego, en lo referente al protocolo del ensayo clínico, se puede decir que hubo notorias desviaciones de procedimiento, siendo la más importante la que tuvo que ver con el tratamiento de la paciente 0069. Como se indicó en capítulos anteriores, esta niña recibió continuamente dosis orales de Trovan por tres días, luego de los cuales falleció. En este caso, la desviación del protocolo consistió en no haber cambiado de terapia o implementado un fármaco alternativo en lugar de haber insistido con Trovan.

Cabe señalar también que a pesar que el equipo de investigadores de Pfizer estaba consciente de que durante las pruebas de Trovan en animales se presentaron daños hepáticos, nunca se incluyó en el protocolo del ensayo la necesidad de llevar a cabo exámenes para verificar el estado del hígado de los pacientes una vez que la prueba

haya finalizado. Por otra parte, si bien el índice de fatalidad de Trovan fue relativamente bajo, 5.05% si se considera las cinco muertes del total de 99 niños que fueron medicados durante el ensayo, las preocupaciones principales se enfocan en los efectos colaterales que produce. Los más comunes y que no solo se asocian con Trovan sino con la mayoría de antibióticos suelen ser náusea, vómito, diarrea, lesiones cutáneas, fiebre etc.

Sin embargo, estudios posteriores realizados en 1998, cuando Trovan ya había sido lanzado al mercado, demostraron que hubo una alta incidencia de pacientes con daños hepáticos graves, los cuales en ocasiones requerían de un trasplante de hígado. “Un hombre de 68 años fue tratado con Trovafloxacin. Una semana después él presentó pérdida de peso y orina oscura. Una biopsia de hígado demostró posteriormente una necrosis avanzada en la zona central” (Lucena, y otros, 2000).

En 2001, se publicó asimismo un artículo que abordaba el seguimiento y análisis de un paciente adulto medicado con Trovan. “A través reportes clínicos y tomografías se pudo observar como un paciente desarrolló un daño hepático agudo apenas unos días después de haber iniciado un tratamiento con Trovafloxacin. Luego, ocurrió una necrosis hepática extensiva y el paciente finalmente murió” (Pannu, Gottlieb, & Fishman, 2001).

A partir de este tipo de observaciones, la Food and Drug Administration FDA puso en alerta a los médicos sobre los posibles daños hepáticos que Trovan producía, por lo que recomendó que el fármaco sea recetado solo a pacientes que no hayan presentados en el pasado problemas de hígado. “Trovan no debería ser usado por más de dos semanas, y el tratamiento debe ser discontinuado si el paciente experimenta cualquier tipo de síntoma relacionado a fallas hepáticas” (Federal Ministry of Health, 2001). Como se ha mencionado en el capítulo anterior, la comercialización de Trovan se detuvo en 1999 debido a la frecuencia de reacciones adversas al fármaco. “El fabricante retiró Trovafloxacin de los mercados europeos el 15 de junio de 1999. El fármaco permanece disponible en Estados Unidos bajo muy estrictas indicaciones” (Lucena, y otros, 2000).

3.3. Conclusiones sobre el reporte del comité de investigación

La información recopilada en el reporte del Comité de Investigación clarifica un poco más el panorama sobre cuál de todos los actores implicados en el experimento tuvo mayor responsabilidad sobre las 11 muertes. Además, este reporte contribuiría a posteriori para que las autoridades nigerianas tomen acciones legales contra Pfizer en tribunales internacionales.

Una vez analizadas las diferentes declaraciones de los entrevistados en el reporte del Comité de Investigación, se puede afirmar que:

- a) El principal motivo de Pfizer para haber intervenido en la epidemia nigeriana de Kano fue con el propósito de probar su nuevo fármaco. Además, basándose en las declaraciones de representantes de Pfizer y autoridades del Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano se puede decir que el principal investigador del ensayo fue el Doctor Scott Hopkins y no Isa Dutse.
- b) El equipo de investigación de Pfizer trató a 200 pacientes en el marco de su ensayo clínico, de un total estimado de 110.000 víctimas de la epidemia. No obstante, dicho equipo no siguió los procedimientos internos establecidos para conducir ensayos clínicos a pesar de haber estado bien informado sobre las directrices tanto por el Ministerio Federal de Nigeria como por la NAFDAC.
- c) La NAFDAC, como agencia reguladora nigeriana, faltó a su responsabilidad al no detener el ensayo clínico de Pfizer y no haber tomado ninguna acción una vez fue alertada de las irregularidades por el Presidente del Grupo Especial para el control de la epidemia.
- d) La supuesta aprobación para el ensayo clínico por parte de la NAFDAC fue en realidad un permiso únicamente para importar el fármaco a Nigeria.
- e) El Ministerio Federal de Salud de Nigeria faltó a su deber de velar por la salud de los nacionales nigerianos al no dar un seguimiento adecuado a la carta elaborada por el Presidente del Grupo Especial, el Profesor Idris Mohammed. Además, esta misma institución falló al no reforzar ni administrativa ni financieramente al Grupo Especial para el control de la epidemia.

- f) A pesar de que los representantes del Ministerio de Salud de Kano afirmaron no haber tenido conocimiento del ensayo clínico, se presume que su Director General estaba al tanto de la prueba y que pudo haber fácilmente reforzado la decisión del Profesor Idris Mohammed de detener el experimento.
- g) Las alertas del Profesor Idris Mohammed sobre el ensayo de Pfizer no recibieron la atención debida y necesaria por parte del Ministerio de Salud de Kano y el Ministerio Federal de Salud, a pesar de haber indicado los posibles daños a la salud de los pacientes que formaron parte del programa.
- h) El ensayo clínico de Pfizer violó la Declaración de Helsinki sobre los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, el Decreto nigeriano 19 sobre Medicinas y Productos relacionados y la Convención sobre los Derechos de los Niños adoptada por la Asamblea General de Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989.

3.4. Demandas a la compañía Pfizer a consecuencia de su ensayo clínico en Nigeria

Tanto los artículos publicados por diarios estadounidenses como el reporte de investigación realizado por el Ministerio de Salud de Nigeria sobre el ensayo clínico de Pfizer, contribuyeron a que los afectados tomen acciones legales contra la farmacéutica. Desde 2001, Pfizer tuvo que enfrentar una serie de demandas, las cuales presentaban distintos cargos. Sin embargo, estas coincidían en que la farmacéutica violó declaraciones internacionales sobre investigación médica en seres humanos.

3.4.1. Primera demanda: Abdullahi vs. Pfizer

El 29 de agosto de 2001 un grupo de padres de familia de las víctimas del experimento clínico con Trovan demandaron a Pfizer en la Corte del Distrito Sur de Nueva York bajo el Estatuto de reclamación por agravios a extranjeros (ATS). Dicho estatuto forma parte del código de los Estados Unidos que establece que: “Las Cortes Federales de Distrito tendrán jurisdicción original en toda acción civil entablada por un extranjero por un agravio solamente, cometido en violación del Derecho de Gentes o de un tratado de los Estados Unidos” (Burley, 1989).

Los demandantes alegaron que sus hijos habrían sufrido graves daños físicos luego de haber tomado un antibiótico experimental proporcionado por Pfizer sin su consentimiento informado. Además, se acusó a Pfizer de haber violado el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, el Pacto internacional de Derechos Civiles y Políticos, entre otras normas de derecho internacional consuetudinario. Cabe señalar que esta demanda recibió el nombre de Abdullahi vs. Pfizer.

En respuesta, Pfizer presentó una moción para desestimar dichas acusaciones de acuerdo con la Regla 12 del cuerpo de Normas Federales de Procedimiento Civil, alegando que los demandantes no pueden reclamar una violación de las leyes de derecho internacional ya que sus acciones no encajan en las escasas excepciones en las que una parte privada puede ser sujeta a las leyes de derecho internacional.

No obstante, la corte negó dicha moción explicando que los fundamentos de la parte demandante explican muy bien cómo Pfizer había trabajado de manera conjunta con

el gobierno nigeriano, desempeñándose de esa forma como un actor estatal de facto. Luego, Pfizer buscó desestimar la demanda basándose en la doctrina *Forum Non Conveniens*, la cual indica que: “Una Corte puede declinar su competencia por considerar que los intereses de las partes y la justicia estarían mejor atendidos si la competencia se decidiera en otro foro” (Barreth Jr, 1947) . En este caso, Pfizer buscaba que el análisis del litigio pasase a una corte nigeriana.

Paralelamente, las partes demandantes reclamaron que el Sistema Judicial nigeriano era demasiado corrupto y que no estaba en capacidad de proveer un foro alternativo adecuado. Sin embargo, luego de un análisis, la Corte del Distrito consideró que Nigeria sí proveía de dicho foro por lo que acogió la moción de Pfizer y desestimó la solicitud de la parte demandante. En otras palabras, la Corte dictaminó que el análisis del caso tenía que trasladarse a Nigeria y Pfizer debía consentir la demanda y aceptar ser procesada en dicho país. Esta decisión obligó a los abogados de las víctimas a apelar la decisión de la Corte de Distrito ante la Corte de Apelaciones del Segundo Circuito de Nueva York. Una vez efectuada esta apelación, la Corte del Segundo Circuito revisó la decisión de la primera Corte de desestimar la demanda por “*Forum non Conveniens*”, pero desde un enfoque basado en el estándar de abuso de la discreción.

La Corte de Apelaciones reexaminó entonces la moción de desestimación sobre el fundamento de Foro alternativo adecuado. En esta instancia, las partes demandantes argumentaron que bajo circunstancias normales Nigeria parecería representar un Foro de tales condiciones. No obstante, habría situaciones en las que las condiciones del Foro alternativo claramente demuestren que los denunciantes tienen pocas o nulas probabilidades de obtener justicia elemental, por lo que una moción para trasladar el litigio a Nigeria debe ser desestimada.

Luego, la Corte del Segundo Circuito determinó que los demandantes habían presentado cierto número de declaraciones juramentadas provenientes del Ministerio de Relaciones Exteriores de EEUU y oficinas de Naciones Unidas, con objeto de reforzar sus reclamos sobre corrupción en el Sistema Judicial de Nigeria.

Posteriormente, la Corte de Apelaciones reconoció que durante el proceso ambas partes solicitaron citación judicial de los hechos contenidos dentro de un registro de procedimiento paralelo, involucrando diferentes demandantes, en una Corte nigeriana. Como resultado, esta corte declinó en tomar citaciones judiciales del litigio y en lugar de ello optó por dejar sin efecto la desestimación sobre fundamentos de Forum Non Conveniens de la Corte de Distrito y remitió el caso nuevamente a dicha Corte para que esta reconsidere las implicaciones del litigio.

Una vez la Corte de Apelaciones dejó sin efecto y remitió el caso, la Corte de Distrito analizó nuevamente los dos fundamentos de la moción de desestimación. Una vez llevado a cabo dicho análisis, la Corte del Distrito Sur concedió a Pfizer su moción de descarte de la demanda basándose en la regla 12 del cuerpo de Normas Federales de Procedimiento Civil y encontró también que el litigio no impedía la desestimación por Forum non Conveniens. Esto significó finalmente que el caso Abdullahi vs. Pfizer no iba a ser tratado en tribunales estadounidenses.

Ilustración 6: Zubairu Shaba muestra una foto de uno de sus hijos, uno de los 11 niños fallecidos durante el ensayo clínico de Pfizer con Trovan.



Fuente: (De Cózar, 2010)

Obtenido de El País:

http://internacional.elpais.com/internacional/2010/12/09/actualidad/1291849238_850215.html

3.4.2. Segunda demanda: Adamu vs. Pfizer

En noviembre de 2002, una segunda demanda fue presentada contra Pfizer en EEUU. Los demandantes eran de igual forma un grupo de nigerianos afectados por el ensayo clínico con Trovan. Esta demanda recibió el nombre de Adamu vs. Pfizer y los reclamos se basaron de igual manera en presuntas violaciones bajo el estatuto de Alien Tort y violaciones a las leyes de Connecticut. “El Acta de Prácticas Comerciales Desleales de Connecticut le permite al Comisionado de Protección al Consumidor perseguir personas o empresas quienes hayan realizado prácticas comerciales engañosas con los consumidores.” (Connecticut Department of Consumer Protection, 2016).

La Corte empezó analizando los principios sobre la elección del derecho aplicable. Para ello se basó en la doctrina “lex loci delicti”, que se refiere a la ley del lugar donde se cometió el perjuicio, y dictaminó que es la ley nigeriana la que rige por encima de la de Connecticut. En ese sentido, el reclamo de la parte demandante fue desestimado. Además, afirmando la falta de competencia en la materia bajo los estatutos de Alien Tort y de Connecticut, la Corte de Apelaciones concedió en 2005 la moción de Pfizer bajo fundamentos de Forum Non Conveniens.

Con ello, el litigio Adamu vs. Pfizer pasaba a ser la segunda de las demandas presentadas por parte de nacionales de Nigeria en tribunales estadounidenses que fueron desestimadas. “De acuerdo al Juez, los denunciantes habían fallado en presentar fuentes legales suficientes para una prohibición internacional de tratamiento médico no consentido.” (Business and Human Rights Resource Centre, 2014). Sin embargo, en enero de 2009 la Corte de Apelaciones revocó ambas desestimaciones del tribunal de distrito sobre las demandas a Pfizer. Dicha corte había encontrado que la prohibición de experimentación médica en humanos no consentida es vinculante de acuerdo al derecho internacional consuetudinario.

Luego, en julio de 2009 Pfizer pidió a la Corte Suprema de Estados Unidos que escuche su apelación referente al fallo de la Corte de Apelaciones de enero de 2009. Consecuentemente, en noviembre del mismo año la Corte Suprema pidió al Fiscal General del estado presentar un informe a dicha corte sobre este caso. En mayo de

2010 el Fiscal General presentó tal informe en el cual se le instaba a la Corte Suprema a negar la petición de Pfizer.

El 23 de febrero de 2011, las partes anunciaron que habían alcanzado un acuerdo para este juicio. Los términos del acuerdo fueron confidenciales. No obstante, una declaración conjunta emitida por ambas partes explicó que los denunciantes se incorporarían a la gestión del Fondo Fiduciario para la Meningitis, el cual se encontraba ya en curso y estaba siendo manejado por una junta independiente de síndicos en Kano, Nigeria.

3.4.3. Tercera demanda: Gobierno de Nigeria vs. Pfizer

En mayo de 2007 el estado de Kano presentó cargos penales y demandas civiles contra Pfizer buscando alrededor de 2.000 millones de dólares en daños y restitución. Las principales acusaciones contra la transnacional farmacéutica se referían a conspiración criminal y homicidio de víctimas inocentes. “La demanda reclama el pago de 2.000 millones de euros en indemnizaciones” (El Mundo, 2007). Desde noviembre de dicho año las partes establecieron conversaciones privadas con objeto de llegar a una resolución extrajudicial. A finales de febrero de 2009, la corte estatal aplazó el caso hasta finales de febrero con el fin de otorgar más tiempo y que las partes puedan llegar a un acuerdo fuera de los tribunales.

Por su parte, el 5 de junio de 2007 el gobierno federal de Nigeria presentó una demanda contra Pfizer y varios de sus empleados mediante la cual buscaba 6.950 millones de dólares en daños por los decesos de los niños involucrados en el ensayo clínico de Pfizer en el Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano. En la demanda, se indicaba que Pfizer nunca obtuvo aprobación de las agencias de regulación respectivas. El caso fue aplazado hasta el 26 de junio.

A finales de enero de 2009, el gobierno nigeriano informó a la corte que se había llegado a un acuerdo para solucionar la demanda. A su vez, en abril del mismo año tanto el gobierno de Kano como la transnacional Pfizer anunciaron que habían alcanzado un acuerdo en términos bastante amplios, propios de un arreglo

extrajudicial. “Pfizer y el estado de Kano alcanzaron un acuerdo final en agosto de 2009.” (Business and Human Rights Resource Centre, 2014).

Las partes acordaron una liquidación por una cifra de 75 millones de dólares. El monto del acuerdo sería cancelado de la siguiente forma: 35 millones de dólares para establecer un fondo para las personas que participaron en el experimento clínico, 30 millones que serían destinados para financiar iniciativas de salud en Kano y finalmente 10 millones que serían asignados para cubrir los costos legales del estado. A través de este acuerdo, se ponía fin a una serie de juicios entre Pfizer y las víctimas de Trovan, 13 años después de llevarse a cabo el ensayo clínico en Kano.

Ilustración 7: Autoridades locales de Kano entregan un cheque de compensación a uno de los padres de familia de las víctimas del experimento de Pfizer en 1996.



Fuente: (Redacción Pueblos, 2012)

Obtenido de revistapueblos.org: <http://www.revistapueblos.org/?p=1567>

Conclusiones Generales

Como se ha indicado al inicio de este trabajo investigativo el presente caso de estudio no constituye un hecho aislado, en realidad, se puede decir que es el resultado de una serie de errores y anomalías que se presentaron tanto a nivel de instituciones de regulación y control nacionales de un estado así como también a nivel de organismos gubernamentales y corporaciones transnacionales. Pfizer es el laboratorio farmacéutico más grande del mundo y sus equipos constantemente realizan pruebas con nuevos fármacos, por lo que su personal se encuentra completamente familiarizado con todos los protocolos estándares para llevar a cabo ensayos clínicos.

Para el caso del ensayo con Trovan, el cuerpo de principios que rige este tipo de prácticas es la Declaración de Helsinki y la compañía Pfizer violó los artículos de dicha declaración que hacen alusión al consentimiento informado que deben otorgar los pacientes. Hoy en día, es un hecho que las grandes compañías farmacéuticas lucran con la salud de millones de personas en todo el globo. En 2006, Pfizer registró un monto de ventas equivalente a 48.370 millones de dólares, todo ello sin contar los ingresos por la venta de su división de productos de consumo a Johnson & Johnson. “La empresa estadounidense Johnson & Johnson ha llegado a un acuerdo para comprar la filial de productos de consumo e higiene personal de la firma farmacéutica Pfizer por 16.600 millones de dólares” (El Mundo, 2006).

De cualquier forma el ensayo clínico con Trovan en Kano, haya sido con consentimiento informado de los pacientes o no, produjo varias muertes y daños físicos irreversibles en niños. Además, el impacto de la prueba provocó que muchos enfermos nigerianos y de países vecinos rechacen programas de vacunación que la OMS encabezó durante 1996. El ensayo de Pfizer dio inicio a un efecto dominó en donde cada vez, los enfermos de países pobres tienen un mayor temor a la medicina occidental y prefieren no tratarse antes que ser intencionadamente contagiados con una enfermedad.

A consecuencia de ello, muchos organismos de ayuda internacional han calificado estas conductas como poco inteligentes o como fruto de la ignorancia, pero sin analizar su propio actuar en este tipo de reacciones. Sin embargo, no hay que olvidar que Pfizer realizó el ensayo con Trovan en medio de una grave epidemia de meningitis que se extendió por gran parte de África, aprovechando así la desesperación de las autoridades y médicos locales, quienes agilizaron los procedimientos de aprobación del ensayo tal vez porque veían en Pfizer a una mano amiga.

Actualmente, debido a los efectos de casos como el de Pfizer y otros similares, las batallas entre países y compañías farmacéuticas ya no solo ocurren por las imposiciones de patentes, sino también por la desconfianza que existe hacia los fármacos provenientes de estos laboratorios. Esta misma desconfianza es la que ha generado inclusive enfrentamientos directos graves entre las empresas y los Estados. Se ha hablado también de la estrecha vinculación que mantienen las agencias de control con las industrias farmacéuticas a las que regulan, lo que ha ocasionado que la mayoría de laboratorios se muevan como pez en el agua al momento de solicitar y conseguir permisos para probar o comercializar nuevos productos.

Durante el ensayo clínico de Pfizer, fue la Food and Drug Administration (FDA) la agencia que no supervisó de manera correcta la concepción, prueba y comercialización de Trovan. De hecho, solo una vez que dicho fármaco fue introducido al mercado, la agencia estableció restricciones y recomendaciones en cuanto a su aplicación. La falta de regulación a las compañías farmacéuticas no solo ha provocado daño en países en vías de desarrollo. Por ejemplo, el solo hecho de haber lanzado Trovan al mercado desestimando sus efectos colaterales, produjo centenas de casos en los que pacientes en Europa y Estados Unidos presentaron daños hepáticos graves que en ocasiones fueron irreversibles.

Por otra parte, el incumplir tratados internacionales sobre derechos humanos y derechos infantiles es considerado como un crimen de lesa humanidad. El hecho de que una compañía farmacéutica transnacional utilice población infantil de otro estado como conejillos de indias para probar nuevos fármacos representa una acción que pasa por alto normas fundamentales de derecho internacional. Lamentablemente, en la mayoría de litigios en donde las partes poseen diferentes nacionalidades, pesan más

los tecnicismos legales, la ley aplicable y la jurisdicción competente que la necesidad de sancionar adecuadamente a aquellos que atentan contra la vida de población indefensa e inocente.

Pfizer fue demandada por los abogados de las víctimas del ensayo clínico en Kano, no obstante dichas demandas nunca pudieron ser tratadas en cortes estadounidenses o internacionales. Si bien la farmacéutica pagó una indemnización económica al gobierno nigeriano, dicha acción fue fruto de negociaciones extrajudiciales entre las partes mas no el resultado del fallo de un tribunal. Además, si se compara el monto de 75 millones de dólares que Pfizer pagó al gobierno nigeriano, se tiene que dicha cantidad representa menos del 1 % del total de ganancias de la compañía durante un trimestre.

En otras palabras, a Pfizer le salió demasiado barato haber atentado deliberadamente contra centenares de vidas humanas. Finalmente, experimentos como el de la compañía Pfizer en Nigeria contribuyen a que cada vez sea más evidente el hecho de que las grandes industrias farmacéuticas utilizan a países africanos pobres como escenarios de pruebas, sin importarles el daño que puedan causar a través de sus políticas de ambición y codicia:

¿Entonces quién comete los asesinatos? Por supuesto no las respetables firmas farmacéuticas que gozan de ganancias récord cada trimestre. No, no existen asesinatos en África, únicamente muertes lamentables. Y de esas muertes obtenemos los beneficios de la civilización. Beneficios que nos podemos permitir fácilmente, gracias a vidas que fueron compradas muy baratas. (Williams & Meirelles, 2005).

Referencias

- Asociación Médica Mundial. (1964). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 18ª Asamblea Médica Mundial, junio 1964, (pág. 5). Helsinki.
- Barreth Jr, E. L. (Septiembre de 1947). The Doctrine of Forum Non Conveniens. *California Law Review*, 35(4). Obtenido de <http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3543&context=californialawreview>
- Bernard, P. (20 de Julio de 2007). *Morts sous antibiotique*. Obtenido de Le Monde Afrique: http://www.lemonde.fr/afrique/article/2007/07/20/nigeria-morts-sous-antibiotique_937701_3212.html
- Burley, A. M. (1989). The Alien Tort Statute and The Judiciary Act of 1789: A Badge of Honor. *The American Journal of International Law*, 461.
- Business and Human Rights Resource Centre. (1 de Diciembre de 2014). *Pfizer Lawsuit*. Obtenido de Bussiness and Human Rights Resource Centre Website: <https://business-humanrights.org/en/pfizer-lawsuit-re-nigeria>
- Castro Castillo, M. (17 de Julio de 2007). *Las Farmacéuticas y su negocio africano: el caso Pfizer*. Obtenido de Web de Gloobal: http://www.gloobal.net/iepala/gloobal/fichas/ficha.php?entidad=Textos&id=3126&opcion=descripcion#ficha_gloobal
- Cavanna, J. (2006). Las compañías farmacéuticas y el acceso a los medicamentos en el tercer mundo. *Compromiso Empresarial*.
- Connecticut Department of Consumer Protection. (5 de Junio de 2016). *Connecticut Unfair Trade Practices Act*. Obtenido de Connecticut's Official State Website: <http://www.ct.gov/dcp/cwp/view.asp?q=428768>
- Cooper, H. (2 de Marzo de 2001). UNA DEMANDA EN SUDÁFRICA PONE AL ROJO LA LUCHA POR MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA. *The Wall Street Journal*.
- Datosmacro. (2015). Obtenido de Web de Datosmacro: <http://www.datosmacro.com/pib/nigeria>

- De Cózar, Á. (19 de Abril de 2009). *Un tormento llamado Trovan*. Obtenido de El País: http://elpais.com/diario/2009/04/19/domingo/1240113154_850215.html
- De Cózar, Á. (9 de Diciembre de 2010). *La farmacéutica Pfizer conspiró para evitar un juicio en Nigeria*. Obtenido de El País: http://internacional.elpais.com/internacional/2010/12/09/actualidad/1291849238_850215.html
- Devraj, R. (25 de Marzo de 2005). *Salud-India: Una Ley de Patentes que satisface a (casi) todos*. Obtenido de Inter Press Service: <http://www.ipsnoticias.net/2005/03/salud-india-una-ley-de-patentes-que-satisface-a-casi-todos/>
- Drugsite Trust. (2009). *Trovan Side Effects*. Obtenido de Drugs.com Web site: <https://www.drugs.com/sfx/trovan-side-effects.html>
- Druker, B. (2012). *INFORME MSF: NOVARTIS CONTRA LA LEY DE PATENTES*. Obtenido de Medicos Sin Fronteras: <https://www.msf.es/sites/default/files/legacy/adjuntos/Informe-MSF-Novartis-contra-los-genericos-indios-jul2012.pdf>
- El Economista. (1 de Abril de 2013). La farmacéutica Novartis pierde una demanda en India contra los fabricantes de genéricos. *El Economista*.
- El Mundo. (26 de Junio de 2006). J&J compra la filial de consumo de Pfizer. *El Mundo*. Obtenido de <http://www.elmundo.es/mundodinero/2006/06/26/economia/1151330377.html>
- El Mundo. (30 de mayo de 2007). Nigeria lleva a Pfizer a juicio por un estudio sobre meningitis infantil. *El Mundo*.
- Farmacéuticos Mundi. (21 de Marzo de 2007). *Novartis contra la India: El caso Glivec*. Obtenido de sitio Web de Farmacéuticos Mundi : <http://www.farmaceticosmundi.org/farmamundi/descargas/pdf/fm-novartis.pdf>
- Farmacéuticos Mundi. (2016). *Reformas propuestas a la ley de propiedad intelectual de Sudáfrica referidas al acceso a los medicamentos*. Obtenido de

FARMAMUNDI:

[http://www.farmaceuticosmundi.org/farmamundi/index.php?opcion=noticias
¬icia=909](http://www.farmaceuticosmundi.org/farmamundi/index.php?opcion=noticias¬icia=909)

Federal Ministry of Health. (2001). *Reporte del Comité de Investigación sobre el Ensayo Clínico con Trovan por Pfizer, Kano, 1996*. Abuja.

Forcades, T. (2006). *Los crímenes de las grandes Compañías Farmacéuticas*. Barcelona: Crisitanisme i Justícia.

IPS Correspondents . (1 de Noviembre de 1996). *Salud: Cede la epidemia de meningitis en África*. Obtenido de Inter Press Service Agencia de Noticias:
<http://www.ipsnoticias.net/1996/11/salud-cede-la-epidemia-de-meningitis-en-africa/>

le Carré, J. (2001). *The Constant Gardener*. Londres, Reino Unido: Hodder & Stoughton.

Lucena, M. I., Andrade, R. J., Rodrigo, L., Salmerón, J., Alvarez, A., Lopez-Garrido, M., . . . Alcántara, R. (1 de Febrero de 2000). *Trovafoxacin- Induced Acute Hepatitis*. Obtenido de Clinical Infectious Diseases Web site:
<https://academic.oup.com/cid/article/30/2/400/382819/Trovafoxacin-Induced-Acute-Hepatitis?searchresult=1>

Mapa Mundial. (2012). *Mapa de Nigeria*. Obtenido de Mapamundial.co:
<http://mapamundial.co/a/mapadeNigeria>

Médicos Sin Fronteras. (10 de Noviembre de 2010). *Si no hubiese medicamentos genéricos los pacientes de SIDA morirían*. Obtenido de Medicos Sin Fronteras: <https://www.msf.es/actualidad/no-hubiese-medicamentos-genericos-los-pacientes-sida-moririan>

Médicos Sin Fronteras. (4 de Enero de 2011). *MSF rechaza las acusaciones falsas y engañosas de Pfizer acerca de la participación de MSF en los ensayos de medicamentos que la compañía farmacéutica llevó a cabo en Nigeria en 1996*. Obtenido de Médicos Sin Fronteras:
<https://www.msf.es/actualidad/msf-rechaza-las-acusaciones-falsas-y-enganosas-pfizer-acerca-la-participacion-msf-los>

- Médicos sin Fronteras. (4 de Enero de 2011). *Pfizer Falsely Claims MSF Involvement in the Company's Unethical 1996 Drug Trials in Nigeria* .
Obtenido de Web de Médicos sin Fronteras:
<http://www.doctorswithoutborders.org/news-stories/press-release/statement-pfizer-falsely-claims-msf-involvement-companys-unethical-1996>
- Meirelles, F. (Director). (2005). *The Constant Gardener* [Motion Picture].
- Montoya Villar, J., Vasquez Feijoo, J., Villarreal Albuja, R., & Vasquez Santos, K. (25 de Junio de 2012). *Pfizer y el "maquillaje" de resultados arrojados por test*. Obtenido de Blogger: <http://pfizertest.blogspot.com/>
- National Agency for Food and Drug Administration and Control. (2013). *Acerca de nosotros: NAFDAC*. Obtenido de National Agency for Food and Drug Administration and Control Web site: <http://www.nafdac.gov.ng/>
- Nwabueze, R. N. (2003). *Ethical Review Of Research Involving Human Subjects In Nigeria: Legal And Policy Issues*.
- Nwobike, J. C. (Junio de 2006). *Empresas Farmacéuticas y acceso a medicamentos en los países en desarrollo: el camino a seguir*. Obtenido de Web de Scientific Electronic Library Online:
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452006000100008&script=sci_arttext&tlng=es
- Oficina de Información y Prensa de Guinea Ecuatorial. (9 de Enero de 2014). *África: Nigeria albergará la VII Conferencia Africana de Ministros de Economía*. Obtenido de Página Web Institucional de Guinea Ecuatorial:
<http://www.guineaecuatorialpress.com/noticia.php?id=4679>
- ONUSIDA. (29 de Marzo de 2014). *Se intensifica la Cooperación para la producción local de medicamentos en África*. Obtenido de ONUSIDA Web site:
<http://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2014/march/20140329ecapharmaceuticals>
- Organización Mundial de la Salud. (Mayo de 24 de 2012). *Alerta y Respuesta Mundiales: (GAR)*. Obtenido de Web de la Organización Mundial de la Salud: http://www.who.int/csr/don/2012_05_24/es/

- Organización Mundial del Comercio. (14 de Enero de 2001). ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO. *ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO*. Doha, Qatar.
- Organización Mundial del Comercio. (2016). *ADPIC: NOTA TÉCNICA SOBRE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS*. Obtenido de SITIO WEB DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO:
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm
- Pannu, H., Gottlieb, L., & Fishman, E. (2001). Acute liver failure due to trovafloxacin: CT findings. *Emergency Radiology*, 108-110.
- Perlroth, N. (20 de Noviembre de 2008). *Pfizer's Nigerian Nightmare*. Obtenido de Forbes Web site: <http://www.forbes.com/forbes/2008/1208/066.html>
- Redacción Pueblos. (2012). El Caso Pfizer y el "Maquillaje" de resultados en Test. *Pueblos - Revista de Información y Debate*(1567).
- Reverte Coma, J. M. (1983). *Las fronteras de la medicina: límites éticos, científicos y jurídicos*. Ediciones Díaz de Santos.
- Rost, P. (25 de Mayo de 2011). *Dead Children , An Unapproved Drug, A Silenced Whistleblower, And A Secret Report* . Obtenido de The Huffington Post:
http://www.huffingtonpost.com/dr-peter-rost/dead-children-an-unapprov_b_20594.html
- Sampford, C., Zifeak, S., & Aydin Okur, D. (2015). *Rethinking International Law and Justice*. Farnham: Ashgate Publishing Company.
- Stephens, J. (7 de Mayo de 2006). Panel faults Pfizer in '96 Clinical Trial in Nigeria. *Washington Post*.
- Stephens, J., Nelson, D., & Flaherty, M. P. (17 de Diciembre de 2000). Where Profits and Lives Hang in Balance. *Washington Post*.
- Williams, J. R. (2015). *Manual de Ética Médica* . Inspirit International Advertising.