

Contra el anarquismo farmacéutico. Por David Teira

El 11 de enero de 2020, el *New York Times* publicó un artículo de opinión de su consejo editorial titulado: [“La FDA tiene problemas. Así podemos arreglarlos”](#). La FDA es la *Food and Drug Administration*, la agencia norteamericana que decide qué medicamentos pueden comercializarse. Desde 1962, los pacientes estadounidenses sólo pueden adquirir legalmente aquellos medicamentos que la FDA haya declarado seguros y eficaces, sobre la base de la evidencia obtenida mediante ensayos clínicos.

Esta es una forma de *paternalismo farmacéutico*: se restringe el derecho de los pacientes a medicarse como deseen, aunque estén informados de los riesgos y un médico se lo aconseje; la FDA decide por ellos qué tratamientos es seguro consumir.

Opinion

The F.D.A. Is in Trouble. Here's How to Fix It.

Some New Year's resolutions for the incoming boss.

Según el consejo editorial del *NYTimes*, grupos de presión libertarios están explotando la frustración de los pacientes

estadounidenses ante la ausencia de nuevos tratamientos, para forzar una desregulación farmacéutica “a cualquier precio”. Los pacientes presionan para obtener un acceso cada vez más generoso a tratamientos experimentales (a través, por ejemplo, de las denominadas leyes del *derecho a probar* [*Right to Try Laws*]), reduciendo el poder de la FDA para controlar el acceso a los medicamentos.

Journal of
APPLIED PHILOSOPHY

Original Article

A Defence of Pharmaceutical Paternalism

David Teira✉

First published: 23 January 2020 | <https://doi.org/10.1111/japp.12413>

Creo que *NYTimes* lleva razón en preocuparse, y en un artículo que acabo de publicar en el [Journal of Applied Philosophy](#) [versión de [libre acceso aquí](#)] intento justificar y defender el paternalismo farmacéutico que ejercen agencias regulatorias como la FDA.

Empecemos examinando la crítica libertaria del paternalismo farmacéutico. Filósofos como Jessica Flanigan y Julian Reiss argumentan que los pacientes estarían mejor sin agencias como la FDA: les bastaría con tener información fiable sobre los medicamentos para poder decidir por sí mismos.

[The Volokh Conspiracy](#) • Opinion

Libertarianism and medicine

<https://www.washingtonpost.com/news/volokh-conspiracy/wp/2017/09/21/libertarianism-and-medicine/>

[Jessica Flanigan](#) defiende que la FDA debiera limitarse a ofrecer esta información, sin restringir el acceso a los medicamentos.

10 Meanwhile, Why Not Biomedical Capitalism?

Julian Reiss

161

Más radical, [Julian Reiss](#) sostiene que los mercados farmacéuticos se bastan para proporcionarnos esta información. Para ambos, si hay cualquier fallo, el mejor mecanismo de defensa para el paciente es demandar al fabricante.

El argumento no carece de atractivo: ¿quién no querría tener la última palabra sobre una decisión tan trascendental como medicarse?



Sin embargo, creo que hay algo de lo que incluso el libertario más radical debiera preocuparse: las asimetrías de información que invaden los mercados farmacéuticos. Para empezar, los pacientes rara vez pueden distinguir por sí mismos qué medicamentos son de verdad y cuáles son falsos (burdas imitaciones sin el auténtico principio activo). La incapacidad de los pacientes para averiguar si un medicamento funciona (como sí pueden hacer con un televisor o un coche) proporciona un incentivo irresistible a los

estafadores para inundar los mercados con falsos medicamentos, a un precio con el que los verdaderos fabricantes no podrán competir. La moneda falsa expulsa a la buena -los economistas lo denominan [selección adversa](#).



En segundo lugar, para los pacientes es demasiado difícil reunir la evidencia necesaria para litigar contra un fabricante de medicamentos, incluso si son auténticos, cuando ha cometido un error que provoca efectos adversos. Una compañía farmacéutica invierte millones de euros en los ensayos clínicos que le permiten estudiar sus efectos, y no dudará en usar toda esa evidencia en el juzgado en caso de litigio. Pensemos, por ejemplo, en el caso del analgésico [Vioxx](#), considerado habitualmente un éxito de los pacientes en su lucha contra la industria farmacéutica. Es cierto que Merck, el fabricante, alcanzó un acuerdo con los afectados por los efectos adversos para compensarles con una cantidad aparentemente astronómica. Sin embargo, la estrategia de Merck fue más astuta: inicialmente aceptó litigar, y ganó 11 de los primeros 16 juicios contra los pacientes. [Merck se defendió alegando que no había evidencia directa sobre los efectos letales del Vioxx.](#)

Aunque los pacientes podían esperar que el jurado les diese ocasionalmente la razón, pronto les quedó claro que no podían competir contra los equipos legales y científicos de

la farmacéutica, así que aceptaron un acuerdo extrajudicial, que le ahorraría a Merck más gastos legales. Las condiciones del acuerdo no eran demasiado ventajosas para los pacientes (por ejemplo, debían firmarlo sin una estimación clara de la cantidad que recibirían). Si el número de afectados por el medicamento hubiese sido menor que los 50.000 del Vioxx, la farmacéutica habría podido seguir litigando sin concesiones. No es obvio, por tanto, que los juzgados sean la mejor defensa de los pacientes, como pretenden los libertarios.

Dada esta enorme asimetría de información entre fabricantes y consumidores de medicamentos, en mi artículo defiendo que es mejor para los pacientes confiar en un regulador imparcial para que evalúe la seguridad y eficacia de un tratamiento. Como Ulises, les conviene atarse al mástil, y obedecer al regulador tomando sólo medicamentos aprobados.

BMC Med. 2016 Feb 4;14:10. doi: 10.1186/s12916-016-0553-2.

Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature.

Onakpoya IJ¹, Heneghan CJ², Aronson JK².

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26843061>

Aunque los pacientes sientan la frustración de no poder acceder a nuevos tratamientos, cambiar seguridad farmacéutica por accesibilidad no es una buena solución. La FDA ha hecho un trabajo extraordinario evitando la entrada en el mercado de productos peligrosos: sólo un 2% de los medicamentos aprobados por la FDA entre 1950 and 2011 han sido retirados después por una evaluación defectuosa (fueron declarados seguros cuando producían efectos adversos graves).

The application of knowledge discovery in databases to post-marketing drug safety: example of the WHO database

A. Bate✉, M. Lindquist, I.R. Edwards

First published: 01 February 2008 |

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1472-8206.2007.00552.x>

Sin embargo, esto no quiere decir que la FDA elimine toda la incertidumbre sobre los medicamentos: de acuerdo con una base de datos de la Organización Mundial de la Salud, [entre los años 2000 and 2005, hubo 953.919 informes sobre efectos adversos \(537.6 informes por cada millón de estadounidenses\)](#). Es decir, hay incertidumbre incluso con los medicamentos aprobados por la FDA.

Contra los cantos de sirena de los libertarios farmacéuticos, prescindir de la FDA y confiar en el mercado, aumentará la incertidumbre de los pacientes, y muy difícilmente les traerá curas.

[David Teira](#) es profesor e investigador en el Dpto. de Lógica, Historia y Filosofía de la ciencia de la UNED