

PROBLEMAS ÉTICOS A SOLUCIONAR

Cuestiones Éticas en la Farmacogenética

Por Carol Isaacson Barash

La farmacogenética promete drogas específicas para las condiciones específicas del individuo.

Sin embargo, ella plantea algunas inquietudes éticas:

Invasión de la privacidad médica

Distribución no equitativa de los beneficios

Discriminación porque incluye pruebas genéticas

Conflictos de interés entre la investigación y la industria

La farmacogenética es el estudio de cómo los genes influyen la respuesta de un individuo a las drogas. A pesar de que el campo parece ser muy nuevo, en realidad tiene medio siglo en existencia. En los años 50 los científicos identificaron por primera vez deficiencias en las enzimas que explican reacciones adversas a las drogas y que podían ser heredadas.

Por ejemplo, las primeras investigaciones mostraron que el 10% de los hombres afro-americanos que sirvieron en la guerra de Corea desarrollaron anemia después de ingerir una droga antipalúdica (contra la malaria) la cual muy raramente causó problemas a los soldados caucásicos.

La definición de la causa tomó años de estudio:

Se determinó que la reacción anémica fue causada por una variación del gene G6PD y que esta variación es común en la gente de ascendencia africana pero no en los caucásicos.

Más tarde se descubrió que la forma normal del gene produce una enzima que ayuda a proteger a los glóbulos rojos contra ciertos químicos. Sin este efecto protector, los que poseen la forma variante del gene están expuestos a efectos deletéreos.

Desde ese entonces se han identificado numerosas variantes de enzimas y las reacciones adversas que ellas causan. Esos efectos adversos se han identificado, hasta hace poco, a través de métodos de prueba y error. Específicamente, se administraban drogas a un individuo y se rastreaba su metabolismo de esa droga midiendo la cantidad de productos metabólicos de la droga en la orina. El Proyecto del Genoma Humano nos permite ahora identificar la composición molecular de las enzimas en cuestión, de manera de poder estudiar las correlaciones entre la variabilidad genotípica (el carácter genético) y fenotípica (el carácter físico). Estos avances nos permitirán más y más detectar individuos que están más propensos a experimentar reacciones adversas a medicamentos sin tener que usar la metodología potencialmente peligrosa de la prueba y error.

En los próximos años probablemente descubriremos que los polimorfismos en nucleótidos individuales (single nucleotide polymorphisms, SNP en sus siglas en inglés) están asociados con sensibilidad o resistencia a los compuestos químicos en el ambiente. Los científicos están ahora concentrados no solo en identificar a los SNP comunes sino también en determinar cuales efectos de las drogas se pueden correlacionar con ellos.

La farmacogenómica es un descendiente reciente de la farmacogenética. Su campo de acción es más amplio. Por ejemplo, la farmacogenómica busca entender no solo la composición molecular de las variantes genéticas asociadas a la respuesta a las drogas sino también el comportamiento de estas variantes, incluyendo como esos genes afectan a los sitios receptores de las drogas.

Cuestión Ética No. 1: ¿“Buena” o “Mala” Distribución de los Escasos Recursos”

Muchos creen que la farmacogenómica, al igual que otros campos nuevos que han surgido a partir del Proyecto del Genoma humano, representa una mala asignación de recursos. En vez de embarcarse a descubrir cómo los genes indican la predisposición a las enfermedades y a desarrollar curas y mejoras, o experimentar sobre las formas de cambiar las células germinales humanas, los esfuerzos globales se deberían invertir en la resolución de los problemas más urgentes que enfrenta la humanidad, como por ejemplo, las hambrunas globales o la accesibilidad al agua potable.

Otros contenden que la farmacogenómica en particular ofrece un potencial enorme para proveer beneficios clínicos a los pacientes, así como también beneficios económicos a los sistemas de asistencia de la salud. Los argumentos a favor incluyen:

En los Estados Unidos, se cree que las reacciones adversas a las drogas matan a unos 100,000 pacientes hospitalizados al año. Se cree que muchas de estas reacciones se deben a variantes genéticas y, por ende, que muchas de estas muertes se pueden evitar haciendo pruebas de respuestas adversas a estas drogas antes de que éstas sean administradas. Sin embargo, la ciencia y la tecnología para poder hacer este tipo de prueba está aún en su infancia.

Otros 2.2 millones de personas desarrollan reacciones serias pero no fatales. Los doctores están obligados por su juramento hipocrático a no causar daño. ¿Pueden ellos cumplir con esta obligación cuando la información disponible a los médicos sobre los posibles efectos de ciertos medicamentos en sus pacientes es tan pobre? Hoy en día los doctores no tienen ninguna forma de saber de antemano si la droga que están prescribiendo a sus pacientes les va a causar una reacción adversa o no.

Esta situación se complica aún más cuando consideramos que la mayoría de los efectos adversos son el resultado de que las medicinas vienen en “un solo tamaño.” En otras palabras, a pesar de que las medicinas se toman en diferentes dosis dependiendo de los síntomas, la edad del paciente, su peso y otros factores clínicos, estos criterios pueden no ser adecuados para asegurar que una medicina en particular va a ser efectiva para un individuo en particular. Hasta hace muy poco no ha habido alternativas ni al desarrollo ni a la prescripción de medicinas. La farmacogenómica promete eliminar la incertidumbre en el desarrollo y la prescripción de drogas efectivas y seguras.

Cuestión Ética No. 2: ¿Cuál sería una distribución equitativa de las cargas y beneficios del desarrollo del campo de la farmacogenómica?

Los fondos y las personas disponibles (incluyendo a los sujetos de las investigaciones y a los investigadores) van a desarrollar este campo hasta el punto en que la medicina individualizada será una realidad. ¿Quién se va a beneficiar?

La disponibilidad de esta tecnología será costosa al principio y, por ende, solo disponible a aquellos con suficiente dinero para pagar los exámenes y para diseñar las drogas más adecuadas para ellos. Sin embargo, se espera que el costo disminuya hasta que el costo sea adecuado para la mayoría. Sin embargo, influenciarán estos costos moderados a las personas a que se sometan a las pruebas genéticas necesarias, creando así amenazas, si no violaciones, a la autonomía individual (la cual es uno de los principios de la bioética)?

Los investigadores que han invertido en las compañías que compiten en el campo pueden tener un conflicto de interés si están llevando a cabo investigaciones para estas compañías. Las preocupaciones substanciales sobre los conflictos de interés como una amenaza tanto a la calidad de las investigaciones como al bienestar de los sujetos de las investigaciones han abundado por décadas.(1)

Un estudio reciente encontró que las políticas que gobiernan los conflictos de interés en las instituciones médicas más importantes varían considerablemente en cuanto a los requerimientos de revelar información y en cuanto a la naturaleza de las relaciones permitidas entre los académicos y la industria. Esto abre la puerta a la posibilidad de que el interés en la ganancia económica pueda sobreponerse al interés de llevar a cabo una investigación válida o proteger el bienestar de los sujetos.(2)

Más aún, existen varios ejemplos en la historia de la investigación médica donde la población de pacientes que han podido o debido beneficiarse de los avances (esto es, la gente que ha donado su tiempo, sus cuerpos y corazones a la investigación, aún compensados por los términos estandarizados del Instituto Nacional de Salud [NIH] de los Estados Unidos) no recibieron los beneficios médicos anticipados porque las nuevas terapias se hicieron demasiado caras cuando al fin fueron disponibles comercialmente, o porque no estuvieron cubiertas por las compañías de seguro. Los siguientes ejemplos ilustran el caso:

A muchos pacientes que sufren de la Enfermedad de Gaucier y que ayudaron a las compañías a desarrollar tratamientos seguros y efectivos (en investigaciones clínicas) se les negó el acceso a los tratamientos por parte de las compañías de seguro al ellas negarse a pagar los altos costos de las terapias. Los pacientes no pudieron cubrir los costos con sus propios fondos privados.

Un Grupo de Apoyo a la Enfermedad de Canavan ha sido clave en ayudar a una compañía a desarrollar un tratamiento por medio de la búsqueda de fondos de financiamiento y aportando investigadores con pacientes dispuestos a participar en las investigaciones. El grupo está ahora entablando una demanda contra la institución de investigación no para que se les pague la inversión monetaria, sino para poder tener la oportunidad de jugar un papel activo en el avance de las investigaciones y de las metas de los tratamientos.(3)

Cuestión Ética No. 3: ¿Será la medicina individualizada usada en forma ética?

El conocer si una persona va a responder a una droga en una forma que sea efectiva y segura para si misma, le permitirá a los pacientes evitar medicinas que sean peligrosas o inefectivas.

Esto no quiere decir que los genes son la única clave para las curas. El ambiente también juega un papel. La dieta y los estilos de vida también tiene el potencial de afectar la seguridad y la eficacia de las medicinas para ciertos individuos. La variación en las respuestas a las drogas no está tampoco limitada a los micropolimorfismos. Los factores ambientales, tales como la exposición al sol, las interacciones de una droga con otras y entre drogas y alimentos, también juegan un papel. Sin embargo, los científicos están listos a descubrir por qué el metabolismo de ciertos individuos en particular absorbe o moviliza los farmacéuticos en formas particulares.

Considere los siguientes escenarios clínicos hipotéticos como una ilustración de cómo las cuestiones éticas pueden salir a relucir en una clínica:

Un hombre de 42 años, de descendencia escandinava se presenta a su doctor con un malestar generalizado.

Cinco años antes se le había diagnosticado un colesterol del suero alto, el cual trató de controlar con un régimen de ejercicio y un régimen alimenticio, pero sin efecto. Su doctor le prescribió entonces una terapia de drogas.

Antes de estar de acuerdo con tomar el medicamento prescrito, el paciente extrajo del Internet volúmenes de información, incluyendo, pero no limitándose a, artículos de revistas científicas arbitradas sobre su condición médica y sobre la droga en cuestión escogida por su doctor.

Luego de seis meses de terapia se demostró solamente una modesta reducción de los niveles de colesterol, y debido a esto, se le cambió el medicamento por otro. Después de nueve meses de tratamiento con el segundo medicamento, aún no había un efecto marcado.

Para cuando el paciente pudo visitar a su doctor de nuevo, una nueva terapia había aparecido en el mercado. Esta nueva droga era ahora la favorita del doctor. El doctor le recomendó al paciente que cambiara a esta nueva droga y el paciente se mostró ansioso de probarla. A las tres semanas, el paciente volvió a la clínica con una queja de malestar generalizado.

El paciente hubiera sido beneficiado si se hubiera sujeto a las siguientes pruebas genéticas, cuyos resultados podrían haber provisto información terapéutica de gran valor:

Prueba 1: una prueba predisposicional para determinar si el paciente tiene un polimorfismo asociado con el desarrollo de placa que conlleva a enfermedades coronarias.

Prueba 2: una prueba para determinar si el paciente tiene polimorfismo asociado con respuestas negativas al medicamento (la nueva medicina) Un resultado positivo en esta prueba indica que el paciente carece de la enzima necesaria para metabolizar a la droga. La ausencia de la enzima significa que la droga sería procesada y eliminada por el cuerpo sin ser absorbida.

Prueba 3: una prueba para determinar si el paciente tiene un polimorfismo que indica la presencia de una enzima que resulta en un metabolismo muy lento de la dosis, lo cual hace que la droga en esa dosis sea tóxica para el paciente.

La secuencia de las pruebas es de la 1 a la 3.

Si las pruebas son negativas, es decir que el sujeto no tiene el polimorfismo asociado con el desarrollo de placa, entonces el colesterol alto no presenta riesgos para su salud y el uso de medicamentos para bajar su colesterol no está indicado. Si las pruebas son positivas, es decir que el sujeto si tiene el polimorfismo, entonces está predispuesto a la enfermedad coronaria del corazón (CAD en sus siglas en inglés) por virtud de ser un fabricante de placa. En este caso, el medicamento para reducir el colesterol si está indicado.

Cuestión Ética No. 4: ¿Los derechos de quién predominan?

El padre de un sujeto de investigación abrió una carta dirigida a su hijo y descubrió que su hijo se inscribió en un estudio de investigación genética.

La carta indicó que para el propósito de la investigación, el centro de investigaciones había obtenido algunos de los expedientes médicos del padre. El padre objetó a lo que aparentaba ser una exposición sin su consentimiento de su información médica, aún cuando ésta fuera para obtener una historia familiar que sería usada para proveer un cuidado óptimo para su hijo o hija. Indignado, el padre llamó por teléfono a la Oficina de Protección sobre la Investigación en Humanos (Office for Human Research Protection, OHRP en sus siglas en inglés)⁵ del Departamento Estadounidense de Salud y Servicios Humanos y protestó diciendo que los investigadores obtuvieron su historia familiar sin su consentimiento explícito, lo cual constituye una violación de sus derechos de privacidad. El OHRP, aparentemente a favor del padre, impidió que el hijo o hija usara la información del padre y prohibió cualquier otro intento de obtener más información basándose en el hecho de que el derecho a la privacidad del individuo (especialmente el del padre) es primordial.

Entre las cuestiones interesantes y difíciles en este caso se encuentra el hecho de que nos reta a pensar profundamente sobre el rango de valores que asignamos a los principios inalienables, en este caso, al derecho a la privacidad. ¿Cuáles derechos predominan en este caso, los del padre o los del hijo?

Las nuevas reglamentaciones federales sobre la privacidad médica bajo HIPPA (Health Insurance Privacy and Portability Act, Acta de Privacidad y Portabilidad del Seguro Médico, modificado en el año 2002) detallan los requerimientos que garantizan la privacidad de todos los individuos. Estas reglas (que entraron en vigencia en Febrero del año 2001) se enfrentaron con oposición muy fuerte por parte de varios sectores de la industria de la salud, debido principalmente a los costos y a los detalles imprácticos relacionados con su implementación. Por numerosas razones, no es claro si estas reglas apoyarían la petición del padre, o si lo hacen, como lo apoyarían.⁴

Conclusión

A pesar de nuestros mejores esfuerzos para anticipar y resolver los dilemas éticos que ocurren con la aplicación de las nuevas tecnologías genéticas, es probable que aparezcan conflictos inesperados. Aquellos discutidos en este artículo no representan una lista exhaustiva.

Las cuestiones éticas presentadas aquí son asombrosamente similares a aquellas normalmente invocadas en las discusiones sobre las pruebas predisposicionales. Sin embargo, lo que está en juego aquí es de menor envergadura. El riesgo de daños psicológicos es, en su mayor parte, mucho menos considerable que aquel de las pruebas para una enfermedad de inicio tardío como es la Enfermedad de Hutchinson, para la cual no existe un tratamiento efectivo. Aún así, en ausencia de una guía que especifique qué constituye un riesgo alto o bajo, la toma de decisiones defendibles desde un punto de vista ético requiere reconocer la existencia de intereses competitivos y un marco de interés lo suficientemente amplio como para poder analizar como un riesgo aparentemente bajo se puede convertir en alto y viceversa.

La farmacogenética permitirá que los perfiles genéticos respondan preguntas referentes a las reacciones a medicamentos y también permitirá a los investigadores diseñar medicinas mejores y más seguras. Esta ciencia y sus aplicaciones son hoy en día una realidad y se harán más comunes en los años futuros. Hay poca probabilidad de que un individuo pierda la oportunidad de tener seguro de salud debido a que no responde a una droga específica o que la formulación de una droga en particular le sea tóxica. Tampoco es muy probable que un individuo sea excluido en el campo del trabajo (ya sea en términos de ser contratado, de recibir promociones o de las responsabilidades en el trabajo). Sin embargo, los problemas relacionados con este tópico resaltan la importancia del debate más amplio sobre la ética del uso de la farmacogenética.

En los Estados Unidos, 45 millones de personas carecen de seguro de salud y, por ende, se encuentran a la merced de los presupuestos de los hospitales para ser tratados por gastos no recuperables. Más aún, estos individuos y los otros millones de personas que si tienen seguro de salud, no tienen acceso a cuidado médico sofisticado debido a los límites impuestos por las compañías de seguro, especialmente aquellas manejadas con ánimos de lucro, o en los casos de patronos autoasegurados. En la mayor parte, aún no se sabe si la medicina personalizada será disponible para todos. Si la historia nos da una clave sobre cómo será utilizado este nuevo campo, debemos actuar ahora para garantizar que estos beneficios sean disponibles para TODOS.

Sobre el autor: La Dra. Carol Isaacson Barash es la fundadora y directora de la compañía Genetics, Ethics & Policy Consultants, Inc. (Consultores en Genética, Ética y Políticas) (GEPC), la cual se especializa en optimizar la integración de la genómica con el servicio de salud en el Siglo XXI. La GEPC ofrece soluciones a un amplio campo de retos que enfrenta el servicio de salud en la era post-genómica. Antes de crear la GEPC, la Dra. Barash fue directora de un estudio sobre la discriminación genética financiada por el Departamento de Energía (de los Estados Unidos). Ella es una filósofa profesional con más de veinte años de experiencia en el campo de la salud.

FARMACOGENÉTICA (II)

Según J.R. Lacadena, la Farmacogenética se puede definir como el estudio del efecto de los cambios en la secuencia de un gen sobre la actividad o función de la proteína que tal gen codifica. El Proyecto Genoma Humano ha puesto de manifiesto que los genomas de dos personas distintas coinciden en el 99,9% de sus bases. En otras palabras, la variación en el 0,1% del genoma es lo que diferencia genéticamente a dos personas. De la comparación de los genomas de diferentes individuos se podrá llegar a establecer la posible relación entre determinadas regiones del genoma y la predisposición genética a ciertas enfermedades, así como identificar mutaciones que puedan explicar las diferencias entre las respuestas individuales ante la enfermedad y los tratamientos con medicamentos (Furness y Pollock, 2001).

En este contexto hay que decir que el Proyecto Genoma Humano ha puesto de manifiesto la existencia de un polimorfismo de simples nucleótidos (SNPs) que puede ser asociado con ciertas enfermedades y respuestas a medicamentos, lo cual ha llevado a desarrollar una tecnología que permite identificar SNPs sobre secuencias de genes determinados responsables de enfermedades concretas; por ejemplo, el receptor del tromboxano A2 en el asma bronquial o la citoquina interleuquina-6 en la enfermedad de Alzheimer. Existe un amplio catálogo de SNPs en las bases de datos correspondientes.

Finalmente, habría que mencionar también el papel que la Farmacogenética puede jugar en el análisis de los genes que intervienen en los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción de los medicamentos (genes denominados genéricamente ADME). Las diferencias en la respuesta clínica a diversos fármacos puede ser atribuida a la variación genética existente en las poblaciones humanas en los genes ADME. Por ejemplo, un 30% de los pacientes no responde a tratamientos para bajar el colesterol o un 35% no responden a los beta bloqueantes (Furness y Pollock, 2001).

En 1992, Victor McKusick, uno de los grandes científicos del campo de la Genética Humana, decía:

"Los laboratorios genómicos serán el lugar de formación de los científicos del futuro: nueva raza de científicos preparados para capitalizar tanto la revolución de la Genética Molecular como la revolución de la computación. Ellos serán los líderes de la Biología del siglo XXI"

La investigación biológica actual se puede hacer en sistemas in vivo, in vitro o, últimamente, in silico; es decir, electrónicamente, usando los ordenadores. Esto me recuerda aquella clasificación de los biólogos -en modo alguno peyorativa- en "biólogos de bota" (los que trabajan en el campo), "biólogos de bata" (los que trabajan en el laboratorio) y "biólogos de tecla" (los que realizan su investigación en Bioinformática). A nadie se le escapa la importancia actual de la Bioinformática, como señalaba McKusick.

En este contexto hay que recordar que el conocimiento de las secuencias de bases del ADN y sus correspondientes proteínas va a ser de gran utilidad en la industria farmacéutica, de donde se deduce la importancia de la información contenida en las bases de datos de secuencias. Tales bases de datos se pueden generar por la secuenciación directa del ADN (lo que es el Proyecto Genoma Humano) o a través de las denominadas etiquetas de secuencias expresadas (ESTs, por Expressed Sequence Tags) establecidas inicialmente por el grupo de Venter (Adams et al., 1991), pudiendo destacar dos compañías privadas Incyte (Palo Alto, California) y Human Genome Sciences

(Rockville, Maryland) como pioneras. Por ejemplo, Incyte tiene una base de datos de más de 6,5 millones de ESTs. La aplicación de la bioinformática permite identificar conjuntos de secuencias solapantes que conducirán al descubrimiento de los genes completos que codifican para proteínas. Las ESTs son electrónicamente traducidas a putativas secuencias proteicas que, a su vez, son sometidas a análisis bioinformáticos de homología, permitiendo de esta manera descubrir nuevos genes cuya función era desconocida.

FARMACOGENÓMICA(III)

La Farmacogenómica (Bailey et al., 1999) se puede definir como el estudio de los efectos de los medicamentos sobre los genomas de los individuos. La Farmacogenómica constituye un poderosa estrategia en la comprensión de la enfermedad y en la caracterización de las respuestas biológicas a los medicamentos, tanto desde la perspectiva de su eficacia y toxicidad como de la identificación de las diferencias entre los tejidos normales y los patológicos (Furness y Pollock, 2001). La Farmacogenómica puede tener un gran impacto en el descubrimiento de nuevos medicamentos incidiendo en diferentes áreas del proceso ya sea en la identificación de los compuestos químicos que pueden llegar a ser fármacos potenciales ya sea en la modificación y adaptación de su estructura molecular asegurando la seguridad y eficacia clínica.

Es bien sabido que, en ocasiones, el mismo tratamiento farmacológico aplicado a dos personas que padecen la misma enfermedad produce resultados diferentes: a una le cura y a la otra no. O bien los efectos secundarios de un mismo medicamento pueden ser totalmente distintos en cada paciente. ¿A qué puede ser debido este comportamiento diferente? Los polimorfismos genéticos de enzimas metabolizadoras de fármacos, transportadores de membrana, receptores celulares y otras dianas de los fármacos están relacionados con las diferencias genéticas entre individuos en la eficacia y toxicidad de muchos medicamentos. Las investigaciones farmacogenómicas están dilucidando la naturaleza hereditaria de estas diferencias, proporcionando un mayor conocimiento científico que permita optimizar la terapia farmacológica basándose en la constitución genética de cada paciente: es pasar de la Genómica funcional a una terapia racional (Evans y Relling, 1999). En otras palabras, es la medicina personalizada que algunos medios de comunicación denominan "medicina a la carta".

Las compañías farmacéuticas de los Estados Unidos invirtieron en I+D en el año 2000 más de 26.000 millones de dólares (un 10% más que en 1999), equivalentes al 20% de los ingresos por ventas. Se estima que, por término medio, cada nuevo fármaco que se produce implica una inversión de 500 millones de dólares desde que se inicia la investigación hasta que se pone en el mercado. A pesar de los elevados costos de producción los rendimientos compensan, como demuestran las estadísticas en los Estados Unidos donde se estima una prescripción media de cada medicamento por valor de 1,3 millones de dólares diarios, habiendo algún medicamento que genera ingresos por valor de 11,2 millones de dólares diarios, como ocurre con el Prilosec® que es un medicamento anti-ulceroso (Furness y Pollock, 2001). En este universo farmacéutico de I+D nadie duda de que la Farmacogenómica va a jugar un papel especial.

La empresa privada Celera Genomics tiene una financiación anual de unos 900 millones de dólares (frente a los 112 millones de dólares de que dispone en conjunto el Consorcio Internacional del Human Genome Project) cuyas principales aportaciones provienen de compañías farmacéuticas como Pfizer, Pharmacia, Novartis, Amgen, entre otras. Es claro el interés legítimo de estas compañías de recuperar el dinero invertido, de donde se deduce su interés en patentar los resultados de sus investigaciones, derivando de ahí la problemática de las patentes de genes humanos que fue tratado ya en otro artículo de esta página web.

http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/2001_11/2001_11_06.html

LAMENTABLEMENTE, EXISTEN UNA SERIE CONSIDERABLE DE TRABAS PARA ESTE ENFOQUE, QUE SE IRÁN PRESENTANDO.

FARMACOGENÉTICA (I)

Hemos oído recientemente que algunos medicamentos como el Celebrex, el Naproxeno, Bextra, Vioxx, pueden llegar a ser peligrosos para la salud humana.

¿Qué significa esto, y qué rol juegan los animales en el tema?

Esencialmente, no existe lo que se da en llamar un medicamento malo. Todos los estudiantes de farmacología, medicina y química, tratan de determinar las dosis letales. A la luz de los actuales conocimientos, la dosis letal o sea la dosis en que un producto químico pasa a ser tóxico, debe deducirse de la influencia de factores medioambientales y genéticos.

Una droga que mata a una persona, puede curar a otra y lo dicho anteriormente explica el porqué. Cuando se intenta determinar cual es la eficacia de una droga o su toxicidad, estos deberían ser ensayados en otros humanos, ya que por lejos, serán los que más nos aproxime a la realidad, ya que el empleo de diferentes especies animales será exponencialmente más riesgoso.

No es sorprendente entonces que el Celebrex, Naproxeno, Bextra, y Vioxx sean dañinos para algunos seres humanos mientras ayude a otros.

La Clozapina, una medicación ansiolítica y antipsicótica introducida en los 70, fue retirada del mercado al haberse constatado en Finlandia efectos secundarios tales como desórdenes sanguíneos (agranulocitosis). Luego se reincorporó al mercado porque era muy efectivo para algunas personas y el riesgo de reacciones adversas podía ser monitoreado.

La Talidomida, es otro ejemplo. Causando focomelia en mujeres embarazadas, ahora se emplea para tratar mielomas múltiples.

Todos los medicamentos pueden beneficiar a algunos y matar a otros. La pregunta es: ¿Cómo podemos determinar a que personas ayudará un medicamento determinado, y cuáles deben rechazarlo?

La toxicidad está determinada en su mayor parte en base a como el producto químico es metabolizado en el cuerpo. Son muchos los genes que influyen en este proceso y como lo ha establecido James P Keheer PhD, "Pequeñas diferencias en la estructura genética pueden hacer grandes diferencias en el funcionamiento del producto".

Los primates no humanos son frecuentemente empleados como especies no roedoras para estudiar medicamentos potenciales nuevos. Teóricamente, porque son más cercanos a nosotros en términos evolutivos, deberían ser mejores modelos animales que los roedores, conejos, etc.

Sin embargo, hay muchas diferencias entre primates humanos y no humanos en la absorción, distribución, metabolismo, excreción, y toxicidad, (ADMET) de la droga.

Por ejemplo, la Actinomicina D, una de las primeras drogas quimioterapéuticas, mató monos, mientras que las que mostraban ser dañinas en fetos humanos son inocuas para el 70% de los casos ensayados en primates.

De manera que la experimentación con animales no nos va a dar la respuesta para nuestra pregunta. Afortunadamente hay ensayos que caen dentro de una amplia categoría conocida como farmacogenética. Es el concepto de diseño y ensayo de drogas para el mapa genético único de la persona. El medicamento a ser suministrado será determinado en función de su código genético. los ensayos ya están disponibles, pero es necesario trabajar más.

La FDA aprobó en diciembre de 2004 el primer sistema de diagnóstico para evaluación de la información genética de pacientes que determina como se metaboliza el medicamento y por ende, cual será la respuesta del individuo.

Ray Greek MD y Jean Greek DVM: Drugs in the news