

Texto de **Antonio Ortí** Fotos de **Marc Arias**

Son jóvenes, en su mayoría, que cobran entre 400 y 1.600 euros por **probar nuevos medicamentos**. Los hay que toman psicofármacos, que testan colirios, o que acceden a que se supervise cuántas erecciones nocturnas tienen. La salud de la industria farmacéutica y la curación de miles de enfermos dependen de ellos.

Cobayas humanos

Silvia llega arrastrando una maleta verde. A primera vista, podría pasar por una estudiante que se marcha de vacaciones: pantalones vaqueros, auriculares y aire ausente. Pero es una impresión engañosa: el viaje lo hará, pero para financiárselo tendrá que hacer escala en un hospital de Barcelona. “Hola”, saluda sonriente. Tras presentarse, una enfermera le enseña la que será su casa: una pequeña cocina, un salón espacioso y, ya más al fondo, las literas, mucho más cómodas que las antiguas camillas de exploración que obligaban a los cobayas a dormir casi rígidos para no caerse al suelo.

En el salón, varias personas navegan por internet aprovechando que hay wi-fi. Algunos se conocen de otros experimentos e intercambian bromas: “¿Te acuerdas del susto que me pegué al despertarme y verte con la cabeza llena de cables!”. Jeny, una

peruana de 40 años, se refiere a un estudio sobre el insomnio donde a los voluntarios les colocaron unos sensores en la cabeza, en el corazón y en las manos para monitorizar qué les sucedía mientras estaban dormidos.

Karina Pizzolito, una argentina de 38 años, cuenta otra anécdota. Una vez tuvo que participar en una investigación muy bien pagada donde tres grupos de seis personas tenían que experimentar con un relajante parecido al Valium. Al primer grupo se le suministró un placebo (ni ellos ni los médicos lo sabían); al segundo, el fármaco en cuestión, y al tercer grupo, una combinación del medicamento y de un antialérgico. “Había gente que se dormía de pie, otros que tenían somnolencia y otros que no notaban nada y se reían”, recuerda sobre un estudio que la terminología médica

nombra como de doble ciego (nadie sabe qué administra o toma), en el que el promotor que lo financia, normalmente un laboratorio, intenta no influir en la psicología de médicos y pacientes para que el resultado sea más fidedigno.

Los jóvenes que charlan distendidamente en la segunda planta del pabellón 18 del hospital Sant Pau de Barcelona son una pieza clave en la investigación farmacéutica. En España hay 19 unidades clínicas de este tipo, donde alrededor de 3.600 jóvenes experimentan con medicamentos que todavía no han salido al mercado y que deben ensayarse obligatoriamente con seres humanos antes de ser aprobados.

Los hay que prestan sus venas a la ciencia –en Madrid algunos cobayas llaman a las extracciones de sangre *chupitos*–; que comprueban la eficacia de todo tipo de pastillas, o →



María, de 23 años, participa en un ensayo en la Clínica de la Universidad de Navarra

→ que participan en estudios para averiguar a partir de qué momento la dosis de un fármaco produce efectos indeseables.

Como explica Antonio Portolés, jefe de sección del servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario San Carlos de Madrid y presidente de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, “cualquier medicamento, por el mero hecho de serlo, debe recorrer el mismo camino hasta demostrar su eficacia y seguridad”. Es decir, un simple jarabe para la tos o un colirio están en el mostrador de la farmacia porque alguien los ha probado antes.

El elenco de posibilidades es de lo más variado y abarca desde psicofármacos hasta píldoras somníferas, pasando por antibióticos contra el ántrax. Un estudio realizado en Escocia consistía en pasar todo un día en un bosque infestado de bichos para comprobar la eficacia de un nuevo repelente de insectos.

Hasta hace cinco años, los aspirantes a cobayas solían ser estudiantes universitarios de Medicina y Enfermería. Ahora, en cambio, hay otro gran grupo formado por inmigrantes, básicamente latinoame-

Hasta hace cinco años, los aspirantes a cobayas solían ser **estudiantes** de Medicina y Enfermería, ahora se han sumado **inmigrantes** y **parados**

ricanos y de países del Este, a los que se les suman españoles que han perdido su trabajo.

Barry Lynam pertenece a la vieja guardia: su facultad queda dentro del recinto que ocupa el hospital, por lo que de vez en cuando se deja caer por el comedor de los médicos, donde el menú sale por 2,85 euros, en lugar de los cinco euros que les cuesta a los estudiantes. Además, el comedor queda al lado del pabellón 18, donde se cuelgan los estudios que van a tener lugar y sus condiciones.

Este inglés de Liverpool de 25 años ya ha participado en nueve investigaciones en las que ha tenido que probar fármacos antiepilépticos, hipotensores o antiinflamatorios. Una vez le echaron gotas en la oreja para comprobar si daban resultado

contra los hongos. En otra ocasión, participó en una investigación sobre erecciones nocturnas donde le pusieron dos anillas, una en la parte superior del pene y otra más abajo, conectadas a un aparato con forma de walkman que se contraía a ritmo dispar y que comprobaba las fluctuaciones de su corazón y de su cerebro.

“Dos de nosotros rompimos la máquina y tuvimos que llamar a Maribel”, cuenta Barry, al que sólo le falta sacarse el MIR para convertirse en cirujano. Maribel es la enfermera del turno de noche y lleva 17 horas sin dormir, lo que no impide que saque de dudas: lo normal es tener cuatro erecciones nocturnas, una por cada fase REM de sueño profundo, explica. En cuanto a David, el enfermero que acaba de entrar en la

Experimentando una nueva vida

La mujer de la foto se llama Pepa, tiene 57 años y reside en Godella, un pueblo situado a cinco kilómetros de Valencia que en sus tiempos fue una alquería árabe. A su lado está Jorge, que viene de Sagunto (Valencia) y tiene 30 años. Ambos participan en un estudio oncológico en fase I. Están probando un tratamiento experimental ya que sus tumores están en una fase avanzada y los medicamentos convencionales han fracasado con ellos. Tanto Pepa como Jorge están luchando a brazo partido por seguir con vida y por no perder la sonrisa. “El día que me lo propusieron, casi había tirado la toalla”, explica Pepa. Jorge detalla las razones que le llevaron a probar un tratamiento experimental: “En realidad, no me preocupé de si iba a funcionar o no, sino de hacer todo lo que estuviera en mis manos”.

Andrés Cervantes, jefe de Oncología del Hospital Clínico Universitario de Valencia, explica que se trata de dos personas “con un nivel de realismo llamativo” y que sus tratamientos están funcionando: después de seis meses tomando dos productos experimentales, Pepa ya no necesita muletas y ha reducido el tamaño de sus lesiones. También el tumor de Jorge ha dejado de crecer. “Pese a que en Europa el 55% de los pacientes con cáncer se acaba curando, todavía hay un escalón entre lo que se sabe y lo que queda por delante. Los estudios experimentales no dejan de ser la puerta que nos adentra en el futuro”, menciona Cervantes.

“Estoy muy contenta con las enfermeras y con el trato, pero pienso que no voy a vivir un minuto más de lo que me toque, por lo que no me privo de comerme una paella”, señala Pepa. Luego relata que arrastra un cáncer de mama desde hace 15 años, que ha sufrido cinco operaciones, que la desesperación le llevó a probar sin éxito medicinas alternativas y que ahora presta ayuda psicológica a otras personas con cáncer, por si pueden “sacar algo de provecho de mí”. A la madre de Jorge, que murió de cáncer, seguramente le hubiera ido bien conocer la asociación Carena. “Yo he visto hundirse a mi madre y no sirve de nada. No hay que esperar milagros, pero tampoco tenerle miedo al cáncer. A la enfermedad no le importa si estás triste o contento, por lo que no hay que permitirle que te amargue la vida”, dice.





habitación “podría tirar perfectamente con arco, ya que pincha que ni te enteras, y eso que las vías que coloca son pelín más gruesas que una aguja convencional”, explica Barry. Todos están avezados a la rutina médica.

Al frente del equipo se encuentra Manuel Barbanoj, profesor del departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad Autónoma de Barcelona y director del Centro de Investigación de Medicamentos (CIM) del hospital Sant Pau, el más antiguo de España. Su especialidad es comprobar cómo actúan los psicofármacos en el cerebro. Su escritorio transmite la sensación de que es un hombre

Pedro, estudiante, participa en el ensayo en Pamplona de una pastilla contra la hipertensión. Es su primer ensayo y cobrará por él 700 euros

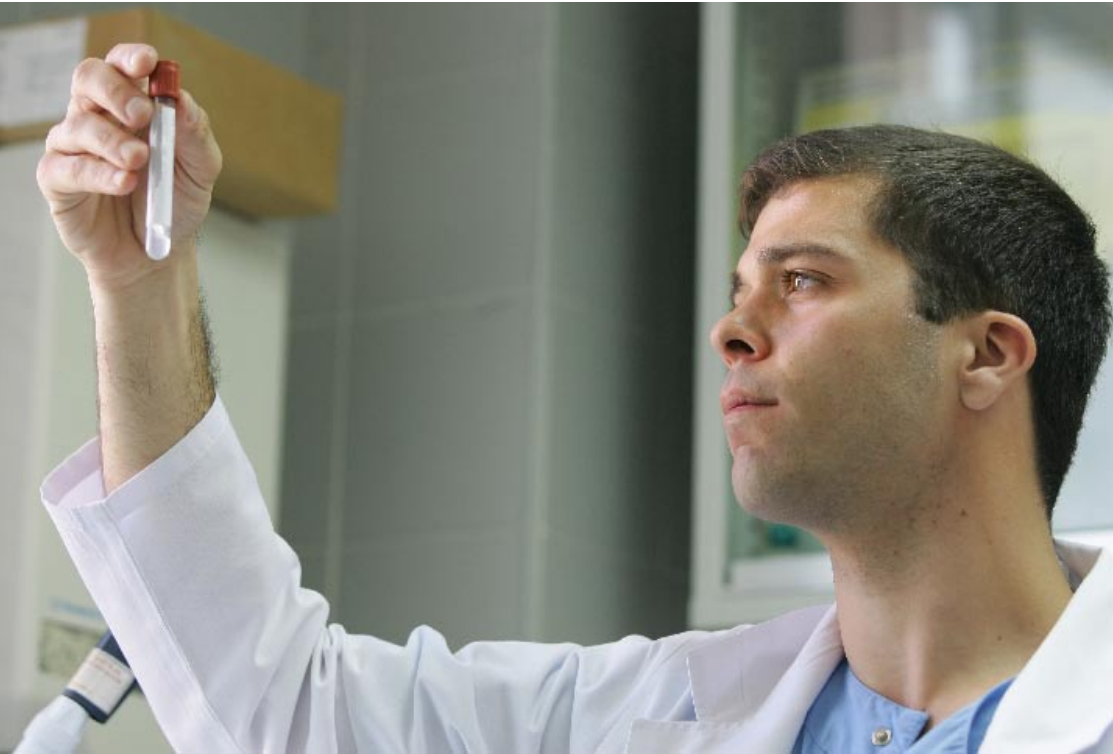
completamente volcado en su trabajo, tanto que no tiene “tiempo material” –se excusa– de ordenar la cordillera de carpetas que se apilan sobre su mesa hasta casi dejarle sin espacio. Viéndolo en medio de ese caos, es fácil deducir que sólo una mente privilegiada puede coordinar las montañas de información que genera un ensayo farmacéutico.

De entrada, Barbanoj quiere dejar algo claro: la palabra cobaya le disgusta enormemente “ya que tiene una connotación que recuerda al Profesor Bacterio”, dice. “En cualquier momento de la investigación clínica priman la seguridad y el bienestar del participante. Cuando el riesgo es superior al beneficio, el

experimento se interrumpe o directamente no se hace”, añade.

Con todo, a los participantes (así hay que llamarles, aconseja) se les hace un seguro de vida que cubre las posibles contingencias que les puedan ocurrir durante los dos años siguientes. “Pero insisto –interviene de nuevo Barbanoj–, el riesgo no puede ser superior al de la vida diaria y viene a ser similar a morir atropellado.” De entre los miles de ensayos de fármacos que se hacen en todo el mundo, en algunos casos, los participantes sí han sufrido efectos adversos o secundarios graves.

De velar por la seguridad de los participantes en los más de 600 estudios que se realizaron en el 2009 →



EMILIA GUTIÉRREZ

→ en España se encarga la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps). Para que un humano pruebe un medicamento antes de que salga al mercado, un laboratorio ha de sugerir a una unidad médica especializada la posibilidad de testar una molécula. A partir de ahí, uno de los 142 comités éticos existentes en España ha de dar su consentimiento, previamente a que lo autorice la Aemps. “Esto conlleva –señala un portavoz de la citada agencia– que se evalúe la pertinencia del ensayo, que se valore la enfermedad que se investiga, la información disponible sobre el medicamento y el diseño del ensayo.”

Con todo ello se redacta la hoja de consentimiento informado, el documento que firma cualquier

voluntario en el que se le informa “de forma correcta, completa y entendible tanto sobre los riesgos como sobre las incomodidades que su participación puede entrañar así como que puede dejar de participar en él en cualquier momento sin ningún tipo de explicación”, añade el citado portavoz.

Los voluntarios de Madrid, Pamplona, Valencia y Barcelona entrevistados coinciden en que se trata de estudios seguros, donde está todo bajo control. Después de escuchar a Barry, Jeny, Karina, Pedro, Jordi, María, Pepa, Jorge y Tomás parece que lo peor de su experiencia es el día que toca comer pescado. El pollo y la sopa, en cambio, reciben la aprobación de casi todos ellos.

Por participar en el experimento,

Tomás, médico, también se prestó cuando era estudiante para ensayos y defiende que esta labor ayuda a que los medicamentos sean más seguros, eficaces y accesibles a más personas. En la página siguiente, Karina, argentina afincada en Barcelona, que también participa en ensayos

Para que un fármaco se pruebe en humanos, el fabricante debe contactar con un hospital, y un comité ético y la Agencia del Medicamento deben **valorar y autorizar** el ensayo

permitir que se les extraiga sangre hasta 16 veces durante 24 horas, dormir en el hospital, comerse el pescado y acudir a que les hagan tantas pruebas como se estime necesario, los voluntarios cobran entre 360 y 1.600 euros, en función del número de horas que han de pasar en el hospital y no de la peligrosidad del fármaco, ya que se estima que no hay riesgo.

Dado que cualquier actividad que implica ganar dinero corre el riesgo de profesionalizarse, se exige a los voluntarios que han participado en un ensayo clínico que descansen tres meses. Algunos intentan saltarse esta prescripción (ya han pillado a algunos), pero son los menos. Por haber, hay voluntarios que no lo hacen por dinero.

El caso de Jeny es emblemático. Esta mujer que en su vida diaria no toma medicamentos salvo por causa mayor (una paradoja que se repite en otros voluntarios) leyó un anuncio en *La Vanguardia* que requería a personas con problemas de sueño y decidió presentarse. Como cumplía los requisitos (agotamiento, irritación, dificultad para conciliar el sueño), pensó que podía matar dos pájaros de un tiro: curarse y tener una atención personalizada.

“Recuerdo que me dieron una especie de PDA para que introdujera a qué hora tomaba la pastilla, cuándo me despertaba, etcétera. Tenía que seguir un horario muy estricto, ya que los promotores del estudio eran escandinavos y si introducía los datos muy tarde, ellos ya estaban durmiendo y no me aceptaban el resultado. Pero que quede muy claro que a mí no me importaba el dinero, sino el tratamiento”, recalca.

Le salió bien: consiguió curarse. Para ello, estuvo ingresada en el hospital, donde la despertaban a las siete de la mañana. Un poco después, le extraían sangre y le hacían diversos test de agilidad mental, visual y auditiva. También anotaban cómo había dormido. A las 9 llegaba →



Del laboratorio al ser humano

“De cada 10.000 compuestos que se prueban, sólo uno acaba llegando a la farmacia”, puntualiza Carlos Plata, director científico de Esteve, uno de los laboratorios españoles de mayor pujanza. Atrás queda el trabajo de miles de personas entre las que se cuentan biólogos, médicos, informáticos, químicos, farmacéuticos, economistas, genetistas, bioquímicos, ingenieros, expertos en toxicología... y muchos más. El laboratorio de Carlos Plata investiga en la actualidad una vacuna contra el sida.

“Los voluntarios que acceden a experimentar con nuestros fármacos son parte de este equipo. Sin ellos, no habrían evolución farmacéutica”, ensalza tras precisar que lanzar un nuevo medicamento al mercado supone una inversión de entre 600 y 1.200 millones de euros, partida que incluye los experimentos fallidos. De hecho, desde que se aísla una molécula en el laboratorio hasta que llega a la farmacia pueden transcurrir perfectamente entre 10 y 15 años. Tras sintetizarse esa molécula, el fármaco se ensaya en animales en busca de lo que los expertos denominan una *diana*, esto es, un modelo de enfermedad que se pueda extrapolar al ser humano. Es entonces cuando entran en juego los voluntarios. En una primera fase, se elige a un pequeño grupo de personas sanas, como las entrevistadas en este reportaje, para evitar que el fármaco produzca estrés y ansiedad a los enfermos que realmente lo necesitan. Posteriormente, se determina la dosis más adecuada (lo que se conoce como la fase II de ensayo). En la fase III, un grupo más grande confirma que el medicamento es eficaz para el fin propuesto y que no entraña riesgos. Incluso cuando ya se comercializa (fase IV), se sigue evaluando con qué frecuencia el fármaco produce reacciones adversas en diferentes subgrupos de pacientes. “Después de 13 años de estudios, y la participación de miles de voluntarios, un fármaco aún puede tener problemas y ser retirado”, indica Manuel Barbanoj. ¿Esto significa que al final triunfan los mejores medicamentos? “No siempre lo mejor desde el punto de vista de la eficacia ni lo que es más seguro es lo que tiene más éxito”, contesta Antonio Portolés, presidente de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. También intervienen la imagen comercial del producto y que el fármaco en cuestión aporte ventajas respecto a otros existentes en cuanto a la facilidad de uso o la vía de administración, por ejemplo.



→ la doctora, revisaba su cuadro clínico y le hacía algunas preguntas. Media hora después salía a la calle para hacer vida normal, hasta que anochece, cuando regresaba al hospital. Por colaborar en el estudio, cobró 1.200 euros aunque, de momento, no tiene intención de volver.

Pero lo normal es convertirse en voluntario gracias a la información que va de boca en boca. Tomás (prefiere ocultar el apellido) se enteró por un amigo de la facultad de Medicina de que existía esa posibili-

dad y de que pagaban bien. Ahora que ya ejerce como médico, se lo ha recomendado a sus hermanos, dos de los cuales ya saben lo que es.

“La sociedad no acaba de comprender que lo que hacemos es mejorar la información disponible y contribuir a que los fármacos sean más seguros, eficaces y baratos”, declara. “¿Mi primera vez? No noté nada. En cambio, el segundo medicamento que probé me provocó un pequeño mareo. Si quieres que te sea sincero, me produjo más efectos secundarios no poder desayunar que

Barry, estudiante de Medicina, ya es un veterano de los ensayos clínicos: ha participado en nueve, en los que ha tenido que probar todo tipo de fármacos, desde antiepilépticos a hipotensores

“A las 6.15 te despiertan, a las 8 te dan la pastilla. Luego te ponen una vía y **cada 20 minutos te sacan sangre.** Hoy estaré hasta las 8 de la tarde”, relata un participante en un ensayo

el fármaco en sí. Pero, fuera de eso, fenomenal: jugábamos al mus, teníamos películas... hasta conseguimos estudiar algún rato”, explica.

Para algunos voluntarios, probar un medicamento no parece muy diferente a ir de colonias. Es el caso, por ejemplo, de María Sola, una pamplonesa de 23 años, que participa con su novio en un experimento que tiene lugar en la Clínica Universidad de Navarra. María se enteró por su madre, que trabaja de auxiliar de enfermería en la clínica, y como pagaban bien, decidió presentarse. Su padre, en cambio, le dijo: “María, vamos a ver, ¿no hay más trabajos que ser cobaya?”.

Al igual que otros voluntarios, que donan sangre, María es donante de médula ósea. Por lo demás, y exceptuando que no le dejan comer chocolate, se lo está pasando bomba. “Ayer jugamos al Trivial y luego compartí una película con mi compañera de camilla, ya que las primeras tres horas no nos dejan levantarnos. También escucho música con el portátil y escribo postales”, declara después de confesar en qué se gastará el dinero: en viajar primero a Alemania y luego a California. “¿A ver qué tendré que hacer para conseguirlo...!”, se pregunta riendo.

A su lado está Pedro Sigaud escuchando hip hop. Nació en Alemania, vivió en Brasil y ahora estudia el doctorado de Comunicación en Pamplona, por lo que sus 25 años parecen muy aprovechados.

Como es su primera vez, no pierde detalle de lo que pasa. “Antes de las pruebas te sacan sangre y te hacen un chequeo para saber si eres apto. Te ingresan la víspera y cenas con tus diez compañeros. A las 6.15 de la mañana te despiertan y a las 8 te dan la pastilla. Luego te ponen una vía y cada 20 minutos te sacan sangre, más tarde cada hora y finalmente cada dos. Hoy estaré hasta las 8 de la tarde, en total

24 horas. Llevo idea de repetir.”

Por lo que respecta a Jordi Crosas, tiene 18 años, estudia Farmacia y participa en el mismo estudio que Pedro. Con el dinero que obtenga, se piensa sacar el carnet de conducir, con lo que seguramente irá más a Girona a visitar a su familia. Pese a que sus colegas se hinchán a gastarles bromas (“¡A ver si estás entero cuando nos veamos...!”), considera que “es un esfuerzo pequeño para una gran recompensa”.

Al frente de la investigación en la que participan se encuentra Belén Sádaba, farmacóloga clínica y responsable de la unidad de fase I de la Clínica Universidad de Navarra. Su hospital se ha especializado en investigar la tolerancia de medicamentos que se aplican por vía tópica (es decir, que utilizan la piel y las mucosas para la administración del fármaco), caso de cremas y colirios. Belén explica que se intenta que haya un número proporcionado de

mujeres y hombres en los ensayos y también que el número de abandonos es bajo. “Los voluntarios preguntan sobre todo por los efectos secundarios, pero no, no preguntan mucho”, explica.

También explica otra curiosidad: “Cada tipo de organismo reacciona a los fármacos de forma diferente. Los chinos y los japoneses metabolizan de forma distinta a los españoles y lo mismo pasa con las personas de raza negra en relación a medicamentos que tratan la hipertensión. Por eso, a veces hay que repetir el ensayo clínico con diferentes poblaciones”.

Por lo que cuentan, muchos de estos cobayas emplearán el dinero que han ganado para pagarse un viaje de vacaciones. Tal vez lo que ignoren es que muchos enfermos podrán seguir viendo mundo gracias a ellos y recuperar así la esperanza de bañarse en alguna playa cristalina en la que todo se reduzca a una palabra: tranquilidad.○



Jordi, estudiante de Farmacia gerundense, es otro de los participantes en el ensayo de Pamplona. Con el dinero que obtendrá, prevé sacarse el carnet de conducir

214 x 135 mm