



Los medicamentos y el libre albedrío. Una deconstrucción que invita a reflexionar sobre el paradigma que nos merecemos.

Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas.

En el presente editorial proponemos una reflexión diferente sobre los medicamentos en particular y de la salud en general. Como lo expresaba el farmacólogo catalán Joan Ramón Laporte hace más de 50 años, el uso de medicamentos nos dice mucho de cómo concebimos la salud en una sociedad. Yo agregaría que la concebimos dentro de un paradigma establecido, aunque no lo veamos. Es de gran utilidad manejar el concepto de paradigma, porque nos brinda un contexto en relación al pensamiento y al conocimiento, así como a las decisiones que tomamos (no tan libres).

Tenemos la ilusión de elegir o seleccionar entre las mejores opciones, cuando en realidad y a modo de barrera invisible, elegimos no necesariamente lo mejor, sino lo que se nos presenta como mejor. El distinguir entre estas dos opciones es responsabilidad nuestra. Proponemos para ello, iniciar una deconstrucción de algunas formas de pensamiento actualmente vigentes, especialmente dentro de la ciencia, pero que se derrama hacia otras disciplinas y profesiones como la medicina. Este es un tema (o casi un ejercicio intelectual) no siempre tomado en cuenta en nuestra cultura "tan de prisa", que no tiene tiempo para repensar o para reflexionar de dónde surge el conocimiento que tomamos por válido y dónde dejamos el libre albedrío (si es que lo tuvimos en algún momento). Esta reflexión se hace necesaria en un mundo en donde la ciencia y la tecnología vienen acaparando éxitos, y se impone como único conocimiento válido, por tanto hegemónico. En este sentido y por el mismo camino, la medicina "se basa en la evidencia" pretendiendo muchas veces ser una ciencia. Sin embargo tenemos que detenernos a repensar la evidencia, sus fundamentos, sus implicancias, sus secretos, sus conflictos de interés y la corrupción que hay detrás de ella en no pocas oportunidades. No es la ciencia, sino el uso que se le da a ella lo que nos preocupa, y lo que genera dicho uso y no solo en el campo de los medicamentos, sino de la salud en general, por tanto involucra áreas tan aparentemente disímiles como las industrias del alimento, tabacaleras, bebidas (con o sin alcohol, con o sin azúcares agregados), medios de comunicación, empresas publicitarias, en fin, nos preocupa la evidencia que hay detrás de la evidencia, que nos restringe aún más nuestra exigua capacidad de elegir con algún grado de libertad.

En esta oportunidad y continuando con lo dicho en editorial(es) anterior(es), los estamos invitando a reflexionar sobre la epistemología de los medicamentos, es decir, al conocimiento del conocimiento sobre los medicamentos (que podrá servir como analizador general para otros tópicos). Es decir ¿cómo sabemos lo que sabemos de los medicamentos?, con vistas a un mejor uso de ellos. Quizás la pregunta inicial podría ser ¿cómo sabe el médico, que lo que sabe es verdadero? O como dice



Deleuze ¿cómo distinguir entre lo verdadero y los procedimientos de lo verdadero?. Es decir, la aplicación de un procedimiento verdadero (ejemplo ensayo clínico) ¿asegura el resultado como verdadero? ¿Verdad que no? De esta manera, ¿sabemos o nos hacen saber? Y ¿cómo sabe el médico que la mejor evidencia disponible ES la mejor evidencia? O ¿cómo sabe el médico qué significa y sobre qué bases se establecen lo que es la mejor evidencia?. ¿Por qué importan hacernos estas preguntas? Porque la evidencia genera luego decisiones, tanto políticas como económicas y esencialmente científico técnicas que sustentan, reproducen y dan validez al paradigma dentro del cual se mueven. Estas decisiones que se toman a diferentes niveles, llámese FDA, OMS, EMA, Ministerio de Salud, OMC, van sustentando y regenerando dicho resultado o mejor, dicho "saber", dicha verdad y el saber y como diría Foucault, sustentan el poder.

Esto es, la evidencia es decir, por ejemplo, los estudios clínicos, los metaanálisis, las revisiones sistemáticas de dichos estudios no surgen de la nada, por generación espontánea, sino dentro de un marco que le da sentido y validez; dentro de un paradigma. A su vez ese paradigma "flecha la cancha" establece prioridades, produce poder, crea nuestras necesidades, y es ejercido por diferentes instituciones, dejando más atrás aún, nuestra libertad.

Antes de seguir recordemos brevemente que es un paradigma. Según T. Kuhn es un sistema de creencias, conocimientos compartidos (teorías, leyes, etc.) por una sociedad científica en un momento histórico y en un lugar determinado. Este concepto desarrollado por el epistemólogo e historiador de la ciencia nos permite darnos cuenta que un paradigma determina prácticamente todo. Es decir, nuestra forma de plantearnos los problemas, qué preguntas podemos o debemos hacer, cuáles son los problemas de la ciencia. No es posible hacernos preguntas fuera de dicho paradigma, que lo contradigan o que no lo apoyen por muchas razones. También determina interpretación de resultados, síntesis de medicamentos, orienta qué proyectos se van a financiar, que se va a publicar. Orienta (o determina) por fin nuestras decisiones, de allí el título del editorial. No es que no pensemos fuera de la caja, es que no hay lugar para ello. Todo aquello que se opone, es descalificado, se considera no científico, no pertinente, que no contribuye al avance de la ciencia. De todo esto tenemos múltiples ejemplos que daremos a lo largo de estas reflexiones (fuera de paradigma).

Dentro de un paradigma existen múltiples hipótesis y teorías que van sustentando y alimentando dicho sistema de creencias. Según Kuhn la estructura de las revoluciones científicas, pasa por diferentes períodos como las de normalidad donde está plenamente establecido o reconocido un paradigma y donde la ciencia avanza en forma muy rápida. A medida que se va investigando y encontrando respuestas se va afianzando, va creciendo y derramándose a diferentes esferas del conocimiento y de la sociedad. Poco a poco vemos la realidad desde dicha perspectiva y lo vamos naturalizando. Antes o después llega la crisis, cuando aquel paradigma no viene respondiendo adecuadamente las preguntas emergentes. Allí comienza una lucha entre diferentes perspectivas, en donde se proponen ajustes o cambios radicales al



paradigma. Al fin vuelve a triunfar uno por diferentes razones, aunque no siempre científico-técnicas por cierto, dejando de lado los demás e iniciando una nueva era o ciclo. Esto es muy comprimido y atrevido de nuestra parte, pero creemos que a los fines de estas líneas es operativo (invito al lector a leer y reflexionar sobre la estructura de las revoluciones científicas de T. Kuhn).

Ahora bien, el método científico no es la única forma de conocimiento, ni siquiera es la única forma de conocer o abordar los problemas de salud; hay numerosas situaciones en la medicina que no requirieron de ensayos clínicos aleatorizados para demostrar su veracidad y utilidad (sin mencionar las diferentes formas de conocimiento de otras disciplinas o de la sociedad en general que en un primer momento sin embargo formaban parte de la medicina basada en la evidencia que luego fueron lentamente despreciadas). Por otro lado, basamos muchas de nuestras prácticas en comprobaciones empíricas que lejos están de ser corroboradas por el método científico. Las neurociencias, la biología, nos da constantes ejemplos de estas formas de conocimiento valedero, incluso incuestionable, que no pasaron por la maquinaria de los grandes *trials*. Pero tomemos esta forma de conocimiento, el científico y analicémoslo epistémicamente. Como decíamos, Kuhn sostiene que los paradigmas de alguna forma van definiendo una forma de pensar, de plantear problemas, de buscar soluciones a esos problemas, con una metodología adecuada a ellos. Mientras transitamos por dicho paradigma la comunidad científica del momento admitirá casi ciegamente, al decir de E. Morin, tanto sus premisas como sus metodologías, formas de publicación, interpretación y aplicación. Dentro de dicho paradigma todo, fuera nada. Aunque esto es una enorme simplicidad, creemos vale conceptualmente. Nos referimos a que un paradigma se basa en hipótesis, teorías, experimentos en fin, una forma de ver la realidad. O mejor de interpretar y construir la realidad. Aunque sesgada a ese paradigma vemos lo que nos dicen que debemos ver. Lo peor es que terminamos viendo esa realidad. Cuando aparecen suficientes pruebas que no "calzan" en dicho paradigma, cuando no son solo algunos datos que no se les toma en cuenta y se consideran *outsiders*, cuando los *outsiders* son demasiados, dicho paradigma titubea, se tambalea y si bien puede llevar mucho tiempo al final es sustituido por otro que pueda responder mejor a las preguntas del momento. Escribimos esto porque sostenemos que nos encontramos en una profunda crisis del actual modelo de pensamiento y estamos transitando hacia un nuevo modelo que aún no se ha dejado ver en forma clara.

El llamado pensamiento científico moderno o reduccionista se inició hace aproximadamente 300 años y en verdad ha dado sus frutos y le debemos mucho. La ciencia moderna de alguna manera se inicia más o menos en el siglo XVII con el pensamiento y las investigaciones de Galileo, Newton, Descartes y Kant, por mencionar algunos. Sin embargo, mucho antes, Leonardo Da Vinci habría sido el primero en aplicar el método científico. Sin embargo no estamos acá para hacer historia de la ciencia sino para reflexionar sobre los medicamentos, su uso tan irracional y riesgoso, aprender a conocer y reconocer cómo surge el conocimiento del



medicamento, es decir su epistemología, para aportar insumos hacia ese cambio necesario. Volviendo a los autores mencionados (y dejando por ahora a Leonardo cuya monumental obra pudo conocerse mucho más tarde de su existencia, quizás porque proponía un pensamiento sistémico, que por otra parte estaba floreciendo en el Renacimiento), ellos generaron una revolución del pensamiento y señalaron un camino. Ya no fue necesario acudir a Dios para la interpretación de los datos obtenidos y poco a poco el imperio de la razón fue imponiéndose. Este nuevo paradigma moderno, señaló un método que fue como dijimos muy fructífero: dudar y aislar el problema para entenderlo mejor. Este aislamiento, nos permitió profundizar nuestro conocimiento, pero generó otros problemas.

El desarrollo de esta ciencia llamada reduccionista llevó si a los avances en ciencia tecnología y lo que nos ocupa, la biología, medicina y la moderna farmacología. Aislando los problemas y generando modelos se podía conocer y predecir más fácilmente los mecanismos de las enfermedades, su patogenia, fisiopatología en fin, permitió diseñar medicamentos que hoy usamos así como el desarrollo de la industria farmacéutica a mediados del siglo pasado. Pero si bien es cierto de los avances del pensamiento reduccionista y de la farmacología (uno de sus hijos), en el momento actual, este pensamiento no nos proporciona el marco más adecuado para resolver los problemas de salud de la actualidad (incluyendo los problemas provocados por el mal uso de los medicamentos, derivados de dicho paradigma). Ustedes se preguntarán qué tendrá que ver esto con la farmacología y terapéutica, qué relación hay entre el paradigma reduccionista y el uso de medicamentos, bueno, el actual paradigma de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) se sustenta en esa forma de pensar y pensamos hace falta otro que lo sustituya, o al menos lo complemente, lo enriquezca, aunque muchos autores sostienen que no hay lugar para dos. Es así, nos encontramos atravesados por el paradigma de la MBE, aunque ya ha dado pruebas suficientes de que son muchas sus debilidades, sesgos y errores. Es cierto sin embargo, que nos ha permitido discernir (hasta cierto punto) entre aquello que creíamos de valor y lo que realmente lo era, al pasar de la experiencia o la intuición a los estudios científicos que permitió sustentar afirmaciones con otro estatus epistémico. Sin embargo pensamos que es necesario lo antes posible avanzar hacia un paradigma más complejo, que englobe y de respuesta a los problemas actuales de salud de carácter sistémico, ecológicos, a desandar algunas afirmaciones actuales de la MBE, especialmente en relación al camino que ha venido atravesando en los últimos años. Hace falta completar, integrar al pensamiento lineal, reduccionista, biologicista, otro sistémico integrador complejo, que tome en cuenta los demás determinantes de salud además del biológico. Es que al no considerar esta perspectiva (que de alguna manera se esboza en el modelo biopsicosocial) en la asistencia, investigación, educación, así como en el desarrollo de las políticas de salud, entraremos en un mayor daño al provocado hasta el momento por el hecho de aislar y no de estudiar la relación o el vínculo entre diferentes actores, unir más que separar para resolver problemas globales, reales. Trataremos de desarrollar y explicitar estos aspectos para evitar el riesgo de la invisibilidad de lo implícito o lo



aparentemente abstracto. Seguiremos desde ahora con estos temas ejemplificando analizando y reflexionando los diferentes aspectos que a nuestro entender hacen de este paradigma actualmente una sombra de lo que pretendían (y confiábamos en ello) sus autores.

Por ejemplo, en el tema de los medicamentos parece obvio quizás que deberíamos usar aquellos cuya eficacia haya sido comprobada sin cuestionamientos. Además que el uso se base en no solo sus beneficios sino que los riesgos sean menores y conocidos. De estos temas hemos venido hablando muchas veces así que no nos detendremos. Ahora bien, según nuestro editorial anterior propusimos solo dos fases en el desarrollo de medicamentos; en la segunda fase de desarrollo, es decir la post comercialización, es donde la reflexión epistémica que venimos realizando tiene su mayor valor y responsabilidad. Es que como comentamos en dicho editorial, la "inmaculada" evidencia que permitió el registro de un medicamento debe ser ahora puesta a consideración, ya que no es ni inmaculada ni es evidencia. Se nos plantea aquí la pregunta de cómo construir un saber para la toma de decisiones clínicas en la era del conocimiento generado e inducido por la industria farmacéutica global (hace ya varios años preguntábamos a alumnos de grado y postgrados si el conocimiento es construcción, ¿quién construye nuestro conocimiento?) La epistemología se dedica a reflexionar sobre estos aspectos es decir el conocimiento del conocimiento, que en las condiciones actuales donde rige el mercado, el riesgo de sesgos de la evidencia es muy alto. Retomando lo dicho más arriba: que no hay lugar para dos paradigmas lo demuestra el hecho que el movimiento de MBE sustituyó al de la medicina basada en la experiencia o la eminencia haciendo referencia a la opinión de expertos, académicos profesores que enseñaban que tal o cual tratamiento según su experiencia de qué era lo mejor, con poca o ninguna evidencia científica que lo soportase. En realidad el movimiento de la MBE se inicia hacia los años 90 poco tiempo después del desarrollo de las ciencias básicas, la epidemiología clínica, la bioestadística. Fue un verdadero avance del punto de vista teórico que permitió separar con acierto algunas prácticas que resultaron ineficaces o incluso perjudiciales. En realidad los primeros ensayos clínicos aleatorizados se fueron gestando y perfeccionando recién en la década de los 70 y 80. Hasta el momento los medicamentos aprobados no contaban con las evidencias sólidas que luego fueron siendo exigidas. La mayoría de los psicofármacos, antibióticos, analgésicos y antiinflamatorios por citar algunos ejemplos salieron al mercado en condiciones que hoy nos sorprenderían, (y agregaría; medicamentos que aún hoy usamos). La MBE vino a poner una marca muy alta para aprobar medicamentos o para recomendarlos en los consensos guías y protocolos así como el calificativo de la fuerza de la evidencia por todos conocida. La MBE nunca en realidad pudo ponerse en práctica realmente y mucho menos confrontarla con estudios serios comparativos para demostrar su verdadera efectividad. Parecía que no era necesario ya que nos basábamos en la mejor evidencia. *Grosso error*, si hay algo que la ciencia es, se llama incertidumbre, y no dar nada por sentado si no se pone a prueba (y aún así). La MBE dio certezas que necesitábamos, pero que eran una ilusión, y citando a Morin



Departamento de Farmacología y Terapéutica - HOSPITAL DE CLÍNICAS "Dr. Manuel Quintela"

Volumen 14 No.1

Marzo 2023

BOLETÍN FARMACOLÓGICO

nuevamente, demostró que era ciega. Venía a continuar lo actuado en los últimos 300 años de pensamiento positivista, reduccionista y el creerse tan científico, dejó por el camino la verdadera evidencia, la razón de la ciencia, es decir: dudar, medir y comparar. Llegó un poco tarde porque a menos de 30 años se muestra con una herida narcisista casi mortal. Descuidó la realidad, permitió el sesgo utilitario del mercantilismo, se llenó de conflictos de interés y corrupción, no en forma total pero se la está haciendo difícil al médico distinguir entre verdad y falsedad, vendió procedimientos de lo verdadero por certeza y entregó el poder al mercado, al mercantilismo y al poder económico, dejando afuera al médico, al profesional de la salud, y especialmente al *leitmotiv* de nuestro quehacer: el paciente y la sociedad (o en sociedad). Perdimos la capacidad de discernir entre lo verdadero y lo falso (los falsos espejitos), aceptamos sin tapujos, sin filtro ni reflexión lo que nos viene dado. Es por eso que es necesario retomar el camino de la discusión con honestidad intelectual, basado en principios éticos explicitados en donde los temas vinculados a la salud y a los medicamentos sean: el acceso, el fin del abuso de la ley de patentes (que cual chicle se va estirando cada vez más), los verdaderos determinantes de salud y la pertinencia en la investigación, la multidisciplinariedad, el pensamiento sistémico donde el medicamento comience a ser visto como un bien social. Esta es solo una primera visión sobre la necesaria revolución epistémica. Con ejemplos ampliaremos y profundizaremos estos temas apenas pincelados en este humilde tardío editorial.