

eidon

30 número

REVISTA DE LA FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

**La innovación en el
descubrimiento de nuevos
fármacos**

Entrevista

María Jesús Montero

Desde la Memoria

Historia, Medicina y Ciencia en
torno a... Los Viajes

14 euros marzo-junio **2009**



30

**revista
eidon**

FUNDACIÓN
DE CIENCIAS
DE LA SALUD

PATRONATO

PRESIDENTE
Diego Gracia

VICEPRESIDENTE
Rodrigo Becker

SECRETARIO
José Miguel Colldefors

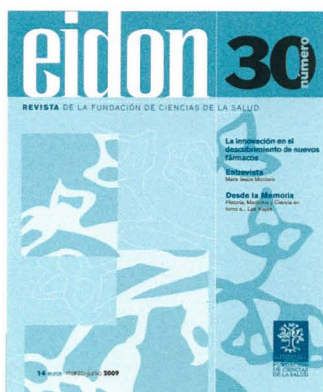
VOCALES
Emilio Bouza
José Cadórniga
Rafael Dal-Ré
Emilio Díez
José M. Mato
Gonzalo París
Juan M. Pérez Santos
Javier Puerto

DIRECTORA

M^a Dolores S. de Puerta

REVISTA DE LA FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

número



CONSEJO DE redacción

DIRECTOR
Javier Puerto

COORDINACIÓN
Beatriz Juanes

COLABORADORES
EN ESTE NÚMERO

*Gonzalo Calvo
Emilio Díez
Antonio Martínez
José Massaguer
José M. Merino
Javier Puerto
Raul Rodríguez Nozal
Antonio Sarria
Emilio Vargas*

REDACCIÓN
*Beatriz Juanes
Rafael Pérez Ybarra
Yolanda Virseda*

DISEÑO Y MAQUETACIÓN
Albarte Comunicación

FOTOGRAFÍA
Archivo y Alfonso Esteban

IMPRIME
Gráficas Enar, S.A.

FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD
Plaza Carlos Trías Bertrán, 4-2º.
28020-Madrid

Tel.: 91 353 01 50. Fax: 91 350 54 20
e-mail: info@fcs.es

ISSN: 1575-2143
D.L.: M-7360-1999

FE DE ERRATAS

En la página 41 del pasado número 29 de EIDON, en uno de los recuadros debía leerse: *Eladio ha sido para mí no sólo un marido, sino también un amigo y un maestro. De hecho, el mejor de mis maestros.* Las dos palabras finales que aparecen en la revista, se deben a una errata nuestra, por la cual presentamos nuestras excusas a los lectores y a la autora, D^a Margarita Salas.

número
MARZO-JUNIO

30

sumario

EDITORIAL

PLATAFORMA DE DEBATE

ENTREVISTA

INVESTIGACIÓN Y CIENCIA

CON MANO AJENA

EN TIERRA DE NADIE

DEL PASADO AL PRESENTE

DESDE LA MEMORIA

CRÍTICA DE LIBROS

AGENDA

4 El impacto de las nuevas tecnologías en la innovación farmacéutica

6 Retos y oportunidades de la medicina personalizada

• Antonio Martínez

Innovación en salud y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. La perspectiva de la evaluación de tecnologías sanitarias

• Antonio Sarria

Algunas notas sobre la evolución de la protección jurídica de las patentes químicas y farmacéuticas en España

• José Massaguer

24 María Jesús Montero
• Consejera de Salud. Junta de Andalucía



32 Nutrición y Salud
La infección relacionada con catéteres vasculares

44 La regulación de medicamentos en España y la Unión Europea. La armonización como necesidad

• Emilio Vargas y Gonzalo Calvo

El filtro de Venus

• José M. Merino

54 Las utopías
Luis Goytisolo y Antonio Fernández Rañada

59 El medicamento industrial: el rostro de la revolución terapéutica

• Raul Rodríguez Nozal

65 Historia, Medicina y Ciencia en torno a... Los Viajes

71 • Un hombre afortunado. Historia de un médico rural

• El olvido que seremos

• Vidas y muertes de Luis Martín Santos

76 Próximas actividades y publicaciones

El impacto de las nuevas tecnologías en la innovación farmacéutica

La innovación en las ciencias de la salud ha tenido desde mediados del siglo pasado y continúa teniendo actualmente una gran repercusión en la calidad de vida y en el tratamiento de enfermedades. Sirva como ejemplo los descubrimientos realizados hace más de dos décadas sobre las bases moleculares del cáncer y el consecuente impacto en la identificación de nuevos fármacos. Más recientemente, la publicación de la secuencia del genoma humano ha representado un extraordinario avance al permitir la identificación de multitud de nuevas dianas moleculares con potencial terapéutico. La respuesta de la industria ante esta gran oportunidad consistió en el desarrollo de nuevas plataformas tecnológicas que permitieran abordar de manera sistemática esta nueva fuente de información. La química combinatoria y los procesos de cribado farmacológico de alto rendimiento (HTS) son los ejemplos más conocidos, pero no hay que olvidar las plataformas que se han desarrollado para estudios de biología estructural, bioinformática, etc. Curiosamente, se tiene la percepción de que estas inversiones no han dado el fruto esperado y, de hecho, se ha responsabilizado a esta revolución tecnológica de la falta de productividad en el desarrollo de nuevos fármacos durante los últimos años. Es cierto que la industria farmacéutica se encuentra actualmente en una época de clara disminución en su capacidad para añadir nuevos medicamentos al arsenal terapéutico. Pero, ¿cuáles son las causas reales de esta falta de productividad en el proceso innovador? Esta pregunta es bastante compleja de responder ya que las causas son variadas y están relacionadas con temas no solamente científicos o técnicos, sino también con medidas de política sanitaria.

Desde el punto de vista científico es todavía prematuro juzgar el éxito o fracaso de la aplicación de nuevas tecnologías a la información derivada de la secuenciación del genoma. No hay que olvidar que el proceso de desarrollo y comercialización de un nuevo fármaco requiere entre 10 y 15 años de investigación y desarrollo, y por lo tanto tardaremos todavía uno años en poder evaluar apropiadamente la importancia de estos avances tecnológicos.

Un aspecto importante a considerar en el coste de la innovación farmacéutica es la baja tasa de productos en desarrollo que llegan a comercializarse cuando se comparara con otros sectores industriales. Sólo teniendo en cuenta las etapas de desarrollo clínico, el porcentaje de éxito para que un nuevo producto llegue a comercializarse se encuentra entre el 10 y el 20%. Si se incluyen las etapas preclínicas en el análisis, el balance es aún más desolador. Las razones para esta falta de eficacia están asociadas a diferentes factores, pero fundamentalmente se deben a la falta de modelos predictivos de eficacia y toxicología en animales. También es necesario mencionar aquí que, con el curso de los años, las agencias reguladoras han aumentado el número de controles para el registro de nuevos medicamentos. Estos controles adicionales y más estrictos tienen el objetivo de garantizar que únicamente lleguen al mercado fármacos más seguros y eficaces o, dicho de otra manera, que el balance seguridad-eficacia esté justificado desde el punto de vista médico.

Dada la complejidad del proceso de descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos, es difícil imaginar un

sistema muy diferente del actual por el que se pueda llegar a descubrir, desarrollar y comercializar fármacos con las garantías de seguridad y eficacia actuales. A pesar de ello, resulta pertinente continuar analizando estos procesos y procedimientos con el fin de implementar mejoras que ayuden a aumentar la tasa de éxito. Los avances científicos han provocado un cambio importante en las etapas iniciales y empiezan a jugar un papel en las etapas de validación preclínica (toxicología, animales

transgénicos para modelos de enfermedad humana, etc.). Sin embargo, el desarrollo clínico se ha beneficiado poco de estos avances. La

incorporación de la información genética en el diseño de los ensayos clínicos, así como la aceptación por las agencias reguladoras de biomarcadores como medida de eficacia terapéutica en determinados proyectos son algunos de los parámetros que deberían aplicarse de forma más generalizada. Obviamente la utilización de estos parámetros requiere de acuerdos entre todos los agentes implicados en el desarrollo y aprobación de nuevos medicamentos. Sería deseable que la Industria y las Agencias Reguladoras intensificaran sus esfuerzos para definir qué aspectos podrían o deberían cambiarse en los procesos actuales. Esto redundaría en un proceso más rápido y al mismo tiempo en una reducción de gastos innecesarios.

No hay que olvidar que un punto importante en la innovación farmacéutica es la selección de las patologías a investigar. Es obvio que existen enfermedades para las que no existen tratamientos adecuados, por el contrario hay

otras enfermedades para las que el armamento farmacológico es bastante amplio y aceptable. Sin embargo, es a menudo difícil llegar a un acuerdo sobre cuáles son las áreas de mayor prioridad. Una discusión transparente sobre estos temas ayudaría a que se establecieran mejor las áreas de interés favoreciendo una inversión continua y coordinada en innovación por parte de la industria y de los organismos públicos de investigación.

El porcentaje de éxito para que un nuevo producto llegue a comercializarse se encuentra entre el 10 y el 20%

El futuro de la innovación en el sector farmacéutico dependerá en gran medida de un mayor diálogo entre la Industria Farmacéutica y los Organismos Públicos. Este diálogo no debería limitarse

exclusivamente a temas científicos o tecnológicos; deberían abordarse también cambios en los procedimientos para la aprobación de nuevos fármacos, y últimamente debería establecerse de forma clara las áreas prioritarias de investigación. Solo un esfuerzo concertado entre todos los agentes sociales implicados (la industria, la investigación pública y las agencias reguladoras) nos permitirá aumentar la productividad y desafiar mayores retos en la lucha contra la enfermedad.

Emilio Díez

*Director del Centro de Investigación Básica de GlaxoSmithKline
Patrono de la Fundación de Ciencias de la Salud*



RETOS Y OPORTUNIDADES DE LA MEDICINA PERSONALIZADA

ANTONIO MARTÍNEZ

CEO y fundador de Progenika Biopharma S.A.

Durante las últimas cuatro décadas se ha producido un avance espectacular en el conocimiento de nuestro genoma y, muy especialmente, de cómo la información genética contenida en el ADN de nuestras células es determinante de la forma en que se va a manifestar nuestro organismo, lo que los genetistas denominamos el genotipo. Estos conocimientos se están aplicando también en lo que se ha llamado medicina personalizada, una manera de plantear la medicina que ofrece grandes oportunidades, pero sin olvidar los muchos retos que se han de vencer para conseguir que los pacientes se beneficien de estas ventajas.

En el año 2001, el Consorcio para el Proyecto Genoma Humano junto con la empresa Celera presentaron el primer borrador completo del genoma humano. Este primer borrador, junto a las

correcciones introducidas en los últimos años, ha permitido estimar que el genoma humano contiene aproximadamente 25.000 genes. Podría resultar sorprendente que, a pesar de

que todos los seres humanos tenemos el mismo número de genes, cada uno de nosotros somos completamente diferentes. La razón es que la secuencia de todos los genes humanos no es idéntica en todos los individuos. Existen pequeñas variaciones en cada uno de ellos denominados polimorfismos, la mayoría de ellos consisten en cambios de un único nucleótido o lo que denominamos SNP (del inglés *single nucleotide polymorphism*), que hacen que cada uno de nosotros seamos diferentes. Estos cambios en la secuencia del ADN, junto a su interacción con el medio ambiente, son responsables de diferencias en la expresión del ARN, las proteínas o los metabolitos de la célula, que en definitiva son responsables del origen de enfermedades en el hombre, su diferente evolución en los distintos pacientes o la distinta respuesta de éstos a los tratamientos. En el ámbito de la medicina esas diferencias son muy importantes en dos aspectos fundamentales que son los que trataremos de describir a continuación y que constituyen las bases de lo que en los últimos años se está denominando medicina personalizada.

El primero es que pacientes diagnosticados con una misma patología, algunos de ellos evolucionan favorablemente y se curan, mientras que en otros el curso de la enfermedad resulta fatal. Un claro ejemplo de ello es el cáncer. Una razón que explicaría este distinto comportamiento es que probablemente a pesar de que el diagnóstico clínico es el mismo, se trata de tipos de enfermedad distintos y que clínicamente hasta ahora no hemos sido capaces de diagnosticar o clasificar adecuadamente.

El segundo aspecto es que hay pacientes que responden muy bien a un tratamiento mientras que en otros pacientes ese mismo tratamiento no sólo no es eficaz sino que produce serios efectos adversos y en algunos casos incluso la muerte. Tal ha sido el caso de fármacos como el analgésico Vioxx o el reductor de niveles de colesterol Baycol que, a pesar de ser muy eficaces en un amplio número de pacientes, no han sido aprobados por las agencias regulatorias ya que provocaron efectos adversos en unos pocos pacientes. El no poder identificar esa minoría de pacientes en los que estos fármacos no son seguros está haciendo que fármacos muy importantes no alcancen el mercado, con el consiguiente

perjuicio para la mayoría de los pacientes de las patologías a los que van dirigidos.

¿QUÉ ES LA MEDICINA PERSONALIZADA?

Cuando administramos un mismo fármaco a un grupo de pacientes podemos encontrar cuatro situaciones diferentes: pacientes en los que el fármaco cumple su función y responden bien y no aparecen efectos adversos, pacientes que no responden al tratamiento sin ninguna otra consecuencia, otro grupo sería el de los que responden bien pero aparecen efectos adversos y el grupo más severo sería el de aquellos pacientes en los que el fármaco no sólo no es eficaz sino que además aparecen los temidos efectos secundarios.

El reto de la medicina personalizada es seleccionar el primer grupo en base al genoma del paciente, es decir el *fármaco correcto a la dosis necesaria en el paciente adecuado*.

La primera vez que se identificó esta diferente respuesta a un mismo fármaco o alimento se remonta al año 510 a.c. cuando Pitágoras recomendaba no tomar habas porque en algunas personas provocaban casos de anemia hemolítica después de ingerirlas. Posteriormente el Dr. Archibald Garrod impartió en 1908 las *Croonian Lectures* en el *Royal College of Physicians*, y utilizó el término "errores innatos del metabolismo" al hablar de la alcapatonia, una enfermedad que se manifiesta por un oscurecimiento de la orina. El

A pesar de que todos los seres humanos tenemos el mismo número de genes, cada uno de nosotros somos completamente diferentes

Dr. Garrod publicó que se trataba de un trastorno del metabolismo que sólo aparecía en algunos individuos que eran miembros de la misma familia y, por tanto, era la primera vez que se asociaba el metabolismo a un trastorno hereditario. La primera variante genética responsable de una respuesta diferente en distintos pacientes a un mismo fármaco fue publicada en 1977 por Mahgoub,

que identificó variantes en el gen CYP2D6 responsables de reacciones adversas al fármaco debrisoquina en los pacientes que presentaban esas variantes.

OPORTUNIDADES DE LA MEDICINA PERSONALIZADA

El proceso que sigue un fármaco desde que se administra hasta que llega a la diana donde tiene que llevar a cabo su efecto es complejo. El fármaco ha de absorberse, transportarse hasta el tejido donde tiene que llevar a cabo su efecto y actuar contra la diana para la que ha sido diseñado. A lo largo de este proceso intervienen muchas proteínas y enzimas. Las variantes genéticas en esas enzimas son las que hacen que el fármaco no sea eficaz en algunos pacientes y, por otra parte, presente efectos adversos en otros. Uno de los principales sucesos que ocurren en este proceso es lo que denominamos el metabolismo o la eliminación del fármaco. El fármaco es una sustancia ajena a nuestro organismo por lo que en muchos casos el hígado es responsable de su eliminación a través de un conjunto de enzimas que se denominan de fase I (citocromos). En algunos casos hay individuos que presentan variantes de esos citocromos

Es muy importante determinar la dosis de fármaco que necesita el paciente en función de las variantes genéticas que presenta

que hacen que su hígado sea especialmente eficaz eliminando el fármaco. Son los individuos que se denominan metabolizadores rápidos o ultrarápidos. El problema es que, al ser su hígado tan eficaz eliminando el fármaco, éste nunca alcanza la dosis necesaria para que pueda llevar a cabo su efecto terapéutico,

por lo que estos pacientes requieren una dosis mayor de fármaco que la que tomaría la población normal. El caso contrario es el de aquellos pacientes denominados metabolizadores lentos ya que su hígado elimina muy lentamente el fármaco por lo que si tomaran la dosis normal, su nivel en suero podría elevarse por encima de los niveles de seguridad y el fármaco provocaría efectos adversos.

Uno de los ejemplos mejor estudiados de medicina personalizada es el caso de la warfarina o el acenocumarol (Sintron) fármacos ampliamente empleados en el tratamiento de la trombosis. Estos fármacos son muy efectivos pero tienen lo que se denomina un rango terapéutico estrecho, es decir, si la dosis no es suficiente no tienen ninguna eficacia pero si la dosis pasa por encima de un determinado nivel pueden resultar peligrosos ya que provocan

hemorragias en el paciente tratado. El problema es que el rango entre el nivel mínimo de fármaco necesario para ser eficaz y el nivel a partir del cual el fármaco desencadena efectos adversos es muy estrecho. De ahí que sea muy importante determinar la dosis que necesita el paciente en función de las variantes genéticas que presenta el paciente (tabla 1).

GENOTIPO	% Reajuste dosis en comparación a CYP2C9*1/*1 (genotipo normal)
CYP2C9*1/*2	87 %
CYP2C9*2/*2	82 %
CYP2C9*1/*3	68 %
CYP2C9*2/*3	57 %
CYP2C9*3/*3	33 %

Tabla 1. Reajustes de dosis del fármaco warfarina en base al genotipo del gen CYP2C9 recomendados según datos clínicos empíricos (parámetros de coagulación).

Otros ejemplos tanto o más importantes como el de la warfarina son los siguientes:

- **Cáncer de mama:** El tratamiento con el fármaco herceptina en pacientes con cáncer de mama redujo la probabilidad de metástasis en un 53% en las mujeres en las que se identificaba la expresión del gen HER2 en el tejido tumoral. Por otra parte, las pacientes metabolizadoras lentas no responden adecuadamente al tratamiento con tamoxifeno, siendo recomendable en estos casos tratamientos alternativos como los inhibidores de la aromatasa.
- **Cáncer de pulmón:** El tratamiento con inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico hizo que el 73% de los pacientes en los que se identificaron mutaciones en este gen sobrevivieron a los 12 meses frente al 15% de los que siguieron el protocolo tradicional.
- **Leucemia mieloide crónica:** El tratamiento con el fármaco imatinib ha conseguido una supervivencia de cinco años en el 89% de los pacientes frente al 69% que se conseguía antes de la aprobación del fármaco.

Hay pacientes que responden muy bien a un tratamiento mientras que en otros produce serios efectos adversos

- **Hipercolesterolemia familiar.** Pacientes con mutaciones en el gen del receptor de lipoproteínas de baja densidad, y especialmente los portadores de mutaciones sin sentido, requieren un tratamiento más agresivo de su enfermedad que los no portadores de mutación ya que su riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular es significativamente mayor.

RETOS DE LA MEDICINA PERSONALIZADA

La medicina personalizada ofrece grandes oportunidades pero son muchos los retos que se han de vencer para conseguir que los pacientes se beneficien de estas ventajas.

La forma de predecir la respuesta a un tratamiento es identificar cuáles son las diferencias en el genoma entre un individuo respondedor y uno no respondedor. El genoma humano es complejo y las patologías que tratamos de curar son muy variables por lo que es necesario comparar el genoma de muchos cientos de pacientes para identificar las diferencias. Esto sólo se puede conseguir con grandes cohortes de muestras de ADN de pacientes tratados y con su correspondiente información clínica. Es necesario por tanto la creación de bancos de muestras correctamente diseñados de acuerdo a la pregunta que se desea resolver y la implicación de los clínicos que los tratan para recolectar la información clínica necesaria.

Por otro lado, y al tratarse de un campo tan novedoso, se ha de avanzar mucho en armonizar y

homogeneizar entre los distintos países el marco regulatorio para la aprobación de los ensayos diagnósticos o de protección de la propiedad intelectual e industrial. Este último aspecto es especialmente preocupante puesto

que la mayoría de estos ensayos están basados en el análisis simultáneo de varios marcadores por lo que el desarrollo de los mismos resulta prácticamente imposible cuando los propietarios de las patentes de los marcadores individuales son diferentes y no pertenecen a una misma entidad, algo que sucede habitualmente.

Para el año 2012 se prevé que el 45% de los fármacos estarán basados en anticuerpos o proteínas recombinantes

que con la medicina personalizada ocurra lo mismo. Ya ha llegado y está aquí para quedarse por lo que es responsabilidad de todos los protagonistas implicados (investigadores básicos y

clínicos, la industria farmacéutica y biotecnológica, las agencias regulatorias y las agencias financiadoras) que ello ocurra cuanto antes, dada las indudables ventajas que conlleva para los pacientes.

Para el año 2012 se prevé que el 45% de los fármacos estarán basados en anticuerpos o proteínas recombinantes, treinta años después de que se aprobara la primera de ellas, la insulina recombinante. No podemos permitir

Un nuevo modelo de negocio

La medicina personalizada es un nuevo modelo de negocio para la industria farmacéutica. Pasamos de un modelo de fármaco *blockbuster* (aquel cuyas ventas anuales son superiores a 1.000 millones de dólares) al de fármacos específicos para subgrupos de pacientes, más eficaces pero con menores ventas. La industria ha de asimilar este nuevo modelo, algo que no es trivial. Por otra parte, la comunidad clínica ha de adoptar un nuevo modelo de tratamiento y pasar de la medicina reactiva de ensayo y error hasta encontrar el fármaco o la dosis adecuados, a una medicina preventiva en la que con un diagnóstico o pronóstico basado en la información genética del paciente se ha de predecir el fármaco y la dosis que precisa.



INNOVACIÓN EN SALUD Y LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. LA PERSPECTIVA DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

ANTONIO SARRÍA

Director. Agencia Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ISCIII)

El aumento en el gasto sanitario debe conllevar una mejora en la salud de la población. La innovación tecnológica es responsable de los avances en el tratamiento de las enfermedades, pero además supone una mayor inversión económica. La innovación, sin embargo, debe ser eficaz, segura y efectiva y debe estar garantizada por un organismo. En España, este papel corresponde en los sistemas sanitarios avanzados a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETeS).

El gasto sanitario se incrementa año tras año. Todas las previsiones señalan que esta situación va a continuar. No solamente se ha producido un incremento en el gasto, sino también un cambio en la distribución de éste entre los diversos componentes del sistema sanitario. De hecho, se ha estimado que aproximadamente el 50% del incremento en el gasto sanitario está asociado con el cambio tecnológico relacionado con la innovación.

Por ello, y para garantizar al mismo tiempo que los pacientes reciban la mejor asistencia sanitaria y la sostenibilidad del sistema, es preciso evaluar el valor de la incorporación de la innovación. En un escenario de recursos limitados como el que nos encontramos resulta importante establecer mecanismos transparentes y eficaces que permitan evaluar la relación entre el coste y la utilidad de estos nuevos procedimientos en comparación con los anteriores, porque no siempre lo más nuevo es lo mejor ni lo más eficiente. La innovación, pues, debe evaluarse de forma sistemática antes y

después de su implantación e incorporación al Sistema Nacional de Salud, al igual de lo que se hace con los fármacos. La necesidad de incorporar esta evaluación sistemática tiene que ver con la pregunta: ¿Se asocia este incremento en el gasto sanitario con un aumento equivalente en el estado de salud de las poblaciones?

Un reciente trabajo analizaba los cambios en la mortalidad por enfermedad isquémica del corazón en España. En los últimos 25 años se ha observado una reducción significativa de la mortalidad asociada con patologías cardiovasculares. Al mismo tiempo, se ha producido un incremento notable en los gastos asociados al tratamiento de estos problemas de salud. El incremento en el coste está fundamentalmente asociado al efecto del desarrollo tecnológico por el aumento en la utilización de procedimientos coronarios percutáneos. La conclusión final de los autores es que este mayor coste derivado de una utilización más frecuente de este tipo de tecnologías estaría justificado en España por la reducción en la mortalidad intra-hospitalaria en los pacientes dados de alta por infarto agudo de miocardio.

Podemos hablar de innovación cuando se produce una mayor intensidad en el uso de las tecnologías existentes y se da una utilización expandida de las nuevas

De acuerdo con el Registro de la Sociedad Española de Cardiología, el número de intervenciones coronarias percutáneas (ICP) en pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM) en España se se ha triplicado entre 2001-2007, pasando de 3.845 a 11.322. Es importante destacar cómo el mayor incremento se observa en lo que se denomina ICP primarias. Actualmente, la ICP primaria es el tratamiento de elección para pacientes con IAM. La utilización de la ICP primaria en el IAM tiene una importante implicación que va más allá del valor en sí mismo de esta tecnología: plantea un modelo asistencial diferente para el tratamiento del IAM. La ICP primaria puede estar limitada por dificultades logísticas en su aplicación universal, pero en instituciones sanitarias que cuentan con una dotación adecuada de personal y equipamiento es, hoy por hoy, la intervención más eficaz, especialmente desde la introducción de los stents

coronarios y de los inhibidores de las glucoproteínas IIb/IIIa. La pregunta aquí no solamente es saber si la tendencia en la reducción de la mortalidad por patologías cardiovasculares realmente está asociada al incremento en la utilización de estos procedimientos, sino

determinar si el sistema sanitario puede asumir incremento en el coste asociado con el cambio que se ha producido en la asistencia a los pacientes con infarto agudo de miocardio.

Con objeto de ofrecer una respuesta a esta pregunta, algunos estudios de la OCDE que han comparado datos de diversos países de nuestro entorno han puesto de manifiesto que hay una relación directa entre la existencia de unidades de hemodinámica, la realización de más revascularizaciones coronarias y el gasto sanitario por habitante. Es decir, más recursos, implica mayor utilización y, como consecuencia, aumentan el gasto sanitario por habitante. Un problema se observa, no obstante, al intentar relacionar la utilización de este tipo de procedimientos con la tasa de mortalidad por ICP. Así, se aprecia que la tasa de ICP está relacionada con el PIB per cápita, con factores de recursos (hospitales o unidades) o con el paso del tiempo, pero no con la mortalidad. Este mismo hecho se ha podido verificar en trabajos que han analizado los datos de España.

De esta forma, una parte importante de las diferencias entre regiones en España se relacionan con las discrepancias en el producto interior bruto regional. Sin embargo, no se encuentra una posible asociación entre la práctica de estos procedimientos y la carga de enfermedad. Es decir, la variabilidad intercomunitaria en el uso de dichas tecnologías está fundamentalmente explicada por las diferencias en la riqueza regional, pero no por las disparidades en la morbilidad entre las regiones.

La política sanitaria ha de buscar el mejor equilibrio del llamado triángulo de hierro de la asistencia sanitaria, cuyos tres vértices son coste, calidad y acceso

a esta definición hay que añadirle dos más. Así, podemos hablar de innovación cuando se produce una mayor intensidad en el uso de las tecnologías existentes y cuando se da una utilización expandida de las nuevas tecnologías.

¿Se asocia el incremento en el gasto sanitario con un aumento equivalente en el estado de salud de las poblaciones?

Un ejemplo interesante de la mayor intensidad de uso de la tecnología sanitaria nos la ofrece la colecistectomía laparoscópica. La introducción de la laparoscopia ha reducido significativamente el riesgo asociado con la colecistectomía abierta. Esto ha hecho que aumente significativamente el número de colecistectomías. Dicho

incremento se ha relacionado con un aumento global de los costes. Es decir, aunque se haya reducido el coste por colecistectomía al realizarse por laparoscopia, el gasto global de atender a los problemas de la vesícula ha aumentado. Y, aunque la introducción de la colecistectomía laparoscópica tiene un menor riesgo de complicaciones que la cirugía abierta, debido al aumento en la realización de esta cirugía, el número total de personas que fallecen ha aumentado.

La endarteriectomía carotídea nos permite comprobar el otro caso de innovación, la que hemos denominado utilización expandida de tecnologías. A la publicación de ensayos clínicos poniendo de manifiesto la seguridad y eficacia de la endarterectomía le siguió un importante aumento en su utilización en dos direcciones. Por una parte, en centros que no reunían las características de los que participaron en los ensayos y, por otra, practicándose en pacientes que no reunían las características de los que se incluyeron en los ensayos clínicos. En concreto, se llevaban a cabo en centros con muy bajo volumen de casos y en pacientes con estenosis

asintomática. Al evaluar los resultados en condiciones de práctica habitual, la consecuencia de este doble fenómeno de expansión de la endarterectomía fue un incremento de la mortalidad asociada al procedimiento y un aumento del NNT (número necesario a tratar).

Un caso de especial interés son las pruebas diagnósticas presentes entre aquellas que se consideran como más valoradas tanto por médicos de EEUU como de España. El

crecimiento en la utilización de pruebas diagnósticas es muy importante pero ¿cómo se distribuye este incremento? Algunos estudios sugieren que están más relacionados con el nivel de desarrollo que con la necesidad. Las pruebas diagnósticas desencadenan cadenas de actuaciones y, en ocasiones, tienen importantes riesgos para la salud de las personas. Es lo que se ha denominado efecto cascada, que comienza con la utilización innecesaria de pruebas diagnósticas.

El impacto de la innovación asociada con el cambio tecnológico sobre los costes sanitarios puede estar asociado a tres factores:

1. Aumento o disminución del coste específico de la tecnología por paciente.
2. Efecto sobre otras pruebas:
 - La nueva tecnología es complementaria, sustituye o simplemente es una más en el tratamiento de un problema.
 - La nueva tecnología genera la necesidad de utilizar otras tecnologías.
3. Efecto sobre los totales: impacto económico derivado de la utilización agregada de la tecnología:
 - ¿Cuál es el tamaño de la población en la que se utiliza?

- ¿Se amplían las condiciones (y la población en la que se va a utilizar)?

Estos casos ponen de manifiesto las peculiares características que tiene la innovación en los sistemas de salud, así como la necesidad de plantear mecanismos que no sólo modulen la introducción de nuevas tecnologías en los sistemas de salud sino que evalúan su uso apropiado cuando ya se han introducido. Este papel corresponde en los sistemas sanitarios avanzados a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETeS).

La ETeS tiene como misión evaluar el impacto sanitario, social, ético, organizativo y económico de las técnicas, intervenciones y procedimientos sanitarios, para sustentar sobre bases científicas las decisiones sobre:

- su introducción sistematizada en la práctica clínica,
- criterios de uso apropiado de las ya establecidas,
- la organización de los servicios de salud.

Para ello, da respuesta a preguntas clave en relación con las tecnologías sanitarias:

- Funciona: Qué impacto tiene en la salud de la población.
- Para quiénes: Qué pacientes se benefician con la intervención.

- A qué coste: Proporciona valor por la inversión que precisa.
- Qué alternativas existen: Cómo se compara con sus alternativas.

Estas preguntas tienen que plantearse de forma específica para los tres niveles que podemos encontrar en el sistema sanitario:

- Nivel macro: Autoridades sanitarias: La responsabilidad es sobre la financiación y cobertura de las prestaciones.
- Nivel meso: Gestores: La pregunta tiene que ver con cómo introducirlo en mi centro.
- Nivel micro: Clínicos: Para qué pacientes funcionan las tecnologías sanitarias.

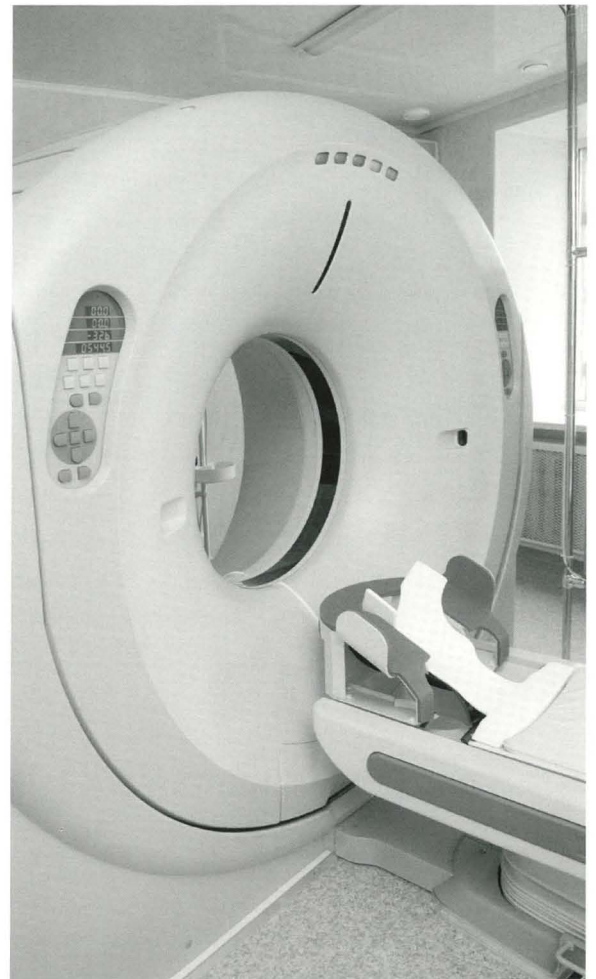
Un ejemplo concreto permitiría entender más claramente las diferencias en el enfoque de un mismo problema a los diversos niveles:

- Nivel macro: ¿Funciona la PET? ¿Está justificada su financiación?
- Nivel meso: ¿Tengo que poner un PET en mi hospital? ¿Qué sucede si la adquiero?
- Nivel micro: ¿Qué pacientes pueden beneficiarse de la PET? ¿Para qué indicaciones?

El conocimiento científico ha conseguido grandes avances en los siglos XX-XXI. Y es evidente que la población espera algo más de los servicios sanitarios. La realidad es que también los servicios de salud deben mejorar. Muchos de estos avances científicos y tecnológicos ofrecen grandes oportunidades, pero tienen un coste. ¿Mejoran la salud de forma proporcionada al incremento del gasto?

La paradoja fundamental a la que se enfrenta la evaluación de la innovación es que por una parte es preciso evaluarla antes de que se difundan, pero por otra para hacerlo necesitan de evidencia empírica sobre su eficacia, efectividad y seguridad, y esa evidencia sólo puede proceder de la práctica. Además, debido al efecto aprendizaje, la efectividad y seguridad aumentan a medida que se usan, por lo que las evaluaciones iniciales serán no concluyentes o negativas y sin embargo, de dejar que la nueva tecnología se difunda, con el tiempo la relación coste-efectividad mejorará hasta cambiar de signo.

Quizá el principal problema radica en el modelo lineal en el que se basa la ETeS: se identifica la tecnología, se valora, y dicha información se difunde a la audiencia que debe poner en marcha las recomendaciones que emanan de los informes. El problema es que, posiblemente, este modelo lineal no refleja apropiadamente lo que ocurre en la vida real. Por ello, el reto más importante para la ETeS es identificar y entender las limitaciones del



modelo de forma que pueda responder en los contextos sociales, políticos, y organizacionales con los que se relaciona. Así, la evaluación debe considerarse tanto desde una perspectiva horizontal, a lo largo de todo el proceso de la innovación, como vertical, incorporando a todos los implicados.

equidad. La ETeS puede ser un instrumento esencial en este proceso, garantizando la incorporación de la innovación con valor al sistema sanitario.

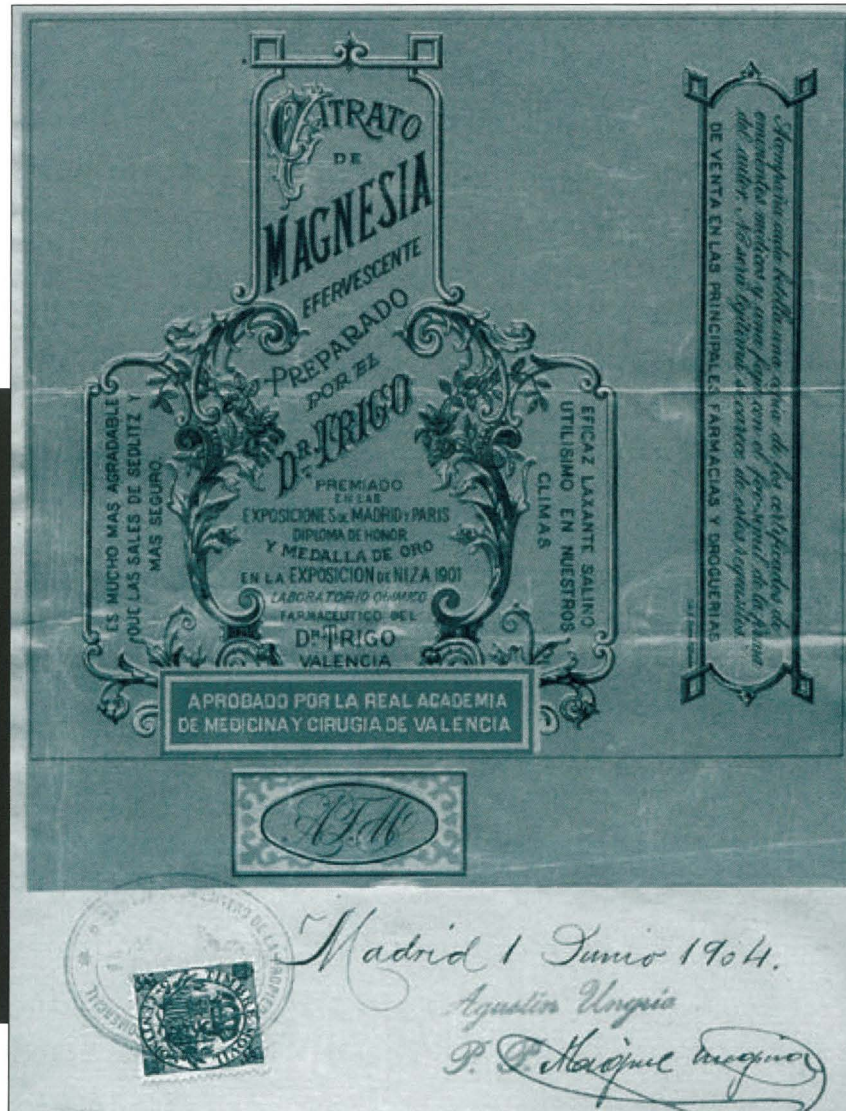
La limitación de los recursos sanitarios obliga a priorizar de forma cada vez más explícita, transparente y acorde con los valores y criterios éticos dominantes, y orienta al uso de recursos de forma más eficiente. Todos los sistemas de salud de los países de nuestro entorno se ven afectados por esta situación. La definición y delimitación de las

prestaciones sanitarias es una de las estrategias de política sanitaria que facilita el establecimiento de un nivel básico y equitativo de cobertura y garantizan el derecho reconocido a la asistencia y

protección de la salud en condiciones de calidad. A la vez, el proceso de delimitación de las prestaciones aporta criterios de eficiencia y control del gasto sanitario.

El efecto cascada comienza con la utilización innecesaria de pruebas diagnósticas

La política sanitaria ha de buscar el mejor equilibrio del llamado triángulo de hierro de la asistencia sanitaria, cuyos tres vértices son coste, calidad y acceso. En equilibrio, para mejorar el desempeño del sistema sanitario en uno de los tres generalmente hay que comprometer o empeorar el desempeño en otra o en las otras dos dimensiones. Es decir, cada sistema sanitario determina, de forma explícita o implícita, opta por maximizar eficiencia, efectividad o



ALGUNAS NOTAS SOBRE LA EVOLUCIÓN DE LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS PATENTES QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA

JOSÉ MASSAGUER

Catedrático de Derecho Mercantil. Universidad Pompeu Fabra
Socio de Uría & Menéndez

La patentabilidad de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos o, si se prefiere, la protección de esta clase de invenciones por medio de patentes ha estado prohibida en nuestro país hasta fechas no tan lejanas. Una situación que se ha ido adaptando a las necesidades de los nuevos tiempos y a las diferentes circunstancias de cada país.

Considerando sólo la legislación históricamente más próxima en la materia, tanto el Estatuto sobre Propiedad Industrial de 1929-1931 (en adelante, "EPI") como también, al menos durante sus primeros años de aplicación, la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (en adelante, "LP") excluyeron la posibilidad de obtener patentes de producto para las invenciones químicas y farmacéuticas.

Esta solución normativa, al menos la establecida en el EPI, se orientaba en el mismo sentido en que también se orientaron históricamente los sistemas de patentes más representativos de la Europa continental y obedecía a unas razones de política económica y social que fueron usuales en otros países de nuestro entorno hasta bien entrado el siglo XX¹. Así, en Francia, por ejemplo, la Ley de Patentes de 1844 estableció la prohibición de patentar los productos farmacéuticos que se justificó, en esencia, por la necesidad de evitar, en primer término, la creación de monopolios que pudieran dar lugar a abusos en la fijación del

precio de los medicamentos y, en segundo término, la concesión de derechos de patente para composiciones farmacéuticas a aquellos que se limitaban a su venta ambulante (charlatanes) y que podrían de esta forma utilizar la titularidad de la patente como mero instrumento publicitario.

La escasa enjundia de esta argumentación llevó, primeramente, a que la Ley de Patentes de 1944, asumiendo la doctrina desarrollada por la práctica, admitiera la licitud de las patentes de procedimiento sobre esta clase de invenciones, si bien manteniendo la prohibición de patentar productos; más adelante, a que la Ordenanza de 4 de febrero de 1959, desarrollada por el Decreto de 30 de mayo de 1960, admitiera la patentabilidad del producto en cuanto tal por medio de una patente especial de medicamento, esto es, por medio de un título *sui generis* distinto al que confiere el derecho de patente, y, en fin, a que la Ley de Patentes de 1968 prescindiera, definitivamente, de la prohibición de patentar los medicamentos¹.

Por su parte, el ordenamiento alemán también acogió en un principio la prohibición de patentabilidad de las invenciones químicas y farmacéuticas

basada, fundamentalmente, en las mismas razones que la legislación histórica francesa hasta la reforma de 1968, que suprimió tanto la prohibición contenida en la Ley de Patentes de 1877, como los posteriores intentos del legislador y de la jurisprudencia alemanas encaminados a superar las dificultades que planteaba esa prohibición a la industria química alemana por medio de la patentabilidad de los procedimientos de fabricación y los llamados procedimientos análogos².

En el Derecho español el artículo 48.2 del EPI estableció esta misma prohibición, excluyendo la patentabilidad de los productos farmacéuticos, medicamentosos y alimenticios con una redacción manifiestamente defectuosa que permitió extender dicha exclusión, según la interpretación usual, a los productos químicos

no medicamentosos³. No obstante, se admitió la posibilidad de patentar los procedimientos para la obtención de productos farmacéuticos, medicamentos y alimentos, en

virtud del discutible Decreto 2414/1962 y de una consolidada doctrina jurisprudencial (*cfr.*, entre otras, SSTs (Sala 3ª) 24-XII-1987 «*tensoactiva acuosa*» [RJ 1987/9151], 30-XII-1987 «*L-prolina*» [RJ 1987/9157], 14-III-1988 «*humedad y gas*» [RJ 1988/1671], 16-VII-1988 «*agentes herbicidas*» [RJ 1988/6129], 13-VII-1991 «*L-Argimina*» [RJ 1991/6775]).

El Derecho comunitario carece de una regulación general del sistema de patentes

Como sucedió en los otros ordenamientos de nuestro entorno, la prohibición de patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos en Derecho español obedecía al tipo de razones de orden económico-institucional que se han expuesto antes. Sin embargo, a estas razones se sumaron en el caso español, de forma especialmente acusada en los últimos años, el interés del Estado en proteger a un sector de la industria nacional químico-farmacéutica cuyo desarrollo, lejos de haber venido de la mano de una actividad de innovación destacable, se debió, en buena medida, precisamente a la extrema debilidad del sistema de patentes español y, en particular, a la insuficiencia de la protección de la innovación tecnológica que ofrecía^{4,5}. Finalmente, no puede dejar de advertirse la escasa incidencia que, desde una perspectiva formal, ha tenido la iniciativa legislativa comunitaria sobre la admisión de la protección de las invenciones químicas y farmacéuticas por medio de patentes (y en especial de patentes de producto). Como es sabido, la legislación comunitaria sobre la materia patentable se reduce, en esencia, a la Directiva 98/44/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, a la que se suman las disposiciones del Reglamento 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (modificado por el Reglamento 1901/2006, de 12 de diciembre, sobre medicamentos para uso pediátrico) y más recientemente el Reglamento 816/2006 del Parlamento y del Consejo, de 17 de mayo, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. Como se ve, el Derecho comunitario carece de una regulación general del sistema de patentes y, en particular, de una determinación de la naturaleza de las invenciones que pueden y no pueden ser objeto de patente y, en particular, de una norma que reconozca la patentabilidad de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos. De hecho, las instituciones comunitarias se han abstenido de regular esta materia, limitándose a superponer la regulación

La prohibición de patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos en Derecho español obedecía al tipo de razones de orden económico-institucional

comunitaria -centrada en los efectos de la patente- sobre el sistema establecido en el Convenio sobre la Patente Europea ("CPE"), esto es, una normativa de Derecho internacional regional (no comunitaria), como es de ver en los distintos trabajos relativos al establecimiento de la patente comunitaria, como son el Convenio de Luxemburgo de 1975, integrado más adelante en el Acuerdo sobre la Patente Comunitaria de 1989, y en la Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria (COM/2000 412 final). Si esto es así desde el



Un sistema de botiquín de accidentes, patente con número de expediente 48632 solicitada por Jacinto Pifarré Subiranes, Barcelona (España), el 2 de agosto de 1910

punto de vista formal, no puede dejar de señalarse desde un punto de vista material, sin embargo, que la misma superposición del sistema de la patente comunitaria al sistema de la patente europea supone la clara asunción de la determinación que en éste se hace de la materia patentable y, por ello, de la patentabilidad de las invenciones químicas y farmacéuticas de producto sin ninguna limitación distinta de la posibilidad reconocida a los Estados contratantes de formular reservas

temporalmente limitadas al respecto (extremo sobre el que se volverá seguidamente). Como tampoco puede dejar de recordarse, desde esa misma perspectiva, que las distintas normas de Derecho comunitario que inciden en la protección de las patentes denotan una posición decididamente favorable de las instituciones comunitarias a la concesión de patentes para las invenciones de productos químicos y farmacéuticos, como se desprende, por ejemplo, de la referencia del Considerando (12) de la propia Directiva 98/44/CE al Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio o la obligación de adhesión al CPE impuesta a los nuevos Estados Miembros en los Acuerdos de Asociación y Tratados de Adhesión a la Comunidad en materia de patentes.

LA MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE PATENTES EN ESPAÑA

La singular política española de (negación de) protección jurídica de las invenciones químicas y farmacéuticas vigente todavía en los años ochenta - puesto que, a diferencia de la de otros ordenamientos continentales y

precisamente por su sesgo proteccionista de una industria creada a espaldas de la innovación tecnológica, no fue modificada por el legislador ni matizada por la jurisprudencia- hubo de cambiar forzosamente como consecuencia de los compromisos asumidos con ocasión de la incorporación de España a las Comunidades Europeas. En efecto, el Protocolo núm. 8, sobre las patentes españolas, del Tratado de 12 de junio de 1985, relativo a la adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa a la Comunidad Económica Europea y a la Comunidad Europea de la Energía Atómica (en adelante, el "Protocolo sobre las Patentes Españolas") impuso a España la adhesión al CPE¹. En tanto que el CPE carecía de una norma que prohibiese la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos (*cfr.* la lista tasada de invenciones patentables y excepciones a la patentabilidad de los arts. 52 y 53 del CPE, así como de causas de nulidad del art. 138 del CPE), dicha adhesión implicaba que las patentes europeas que se concedieran para España podían tener por objeto invenciones de productos químicos y farmacéuticos y que dichas patentes conferirían a sus titulares los mismos derechos que las patentes de producto españolas (arts. 2 y 64 CPE). Sin embargo, el Protocolo sobre las Patentes Españolas admitió que España hiciera uso de la facultad de formular la reserva prevista en el artículo 167 CPE en relación con las

patentes de productos químicos y farmacéuticos durante el tiempo máximo previsto, esto es, hasta el 7 de octubre de 1992.

Y lo cierto es que, al amparo de esta previsión, el Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre la Patente Europea, de 10 de julio de 1986, se incluyó la reserva autorizada en el art. 167.2 a) del CPE (en adelante, la “Reserva”) respecto de las patentes de producto en el ámbito de las invenciones químicas y farmacéuticas, estableciendo, en particular, que *“las Patentes Europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España”*. La mera referencia a la carencia de efectos en España de las patentes europeas que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, esto es, por medio de las llamadas reivindicaciones de producto, sin establecer así su nulidad, permite comprender, claramente, el limitado alcance que el legislador español confirió a la Reserva: en efecto, las patentes europeas que tuvieran por objeto (sus reivindicaciones) productos químicos y farmacéuticos en cuanto tales no se han visto afectados por una causa de nulidad en ningún momento y por tanto no han sino ni han podido ser declaradas nulas en ningún momento (*cfr.* SSAP Barcelona 18-X-2007 *“atorvastatina”* [JUR 2007/324982], 30-VI-2008 *“calcitonina”* [JUR 2008/300738]), sino sólo por una causa de ineficacia.

Ello fue determinante en la configuración del régimen de patentabilidad de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos en la LP que se preparaba por aquel entonces en paralelo y que cristalizó poco después de la firma del Tratado de Adhesión y de su Protocolo sobre las Patentes Españolas. Por un lado, las normas de la LP sobre invenciones patentables omitieron toda salvedad o excepción para las de productos químicos y farmacéuticos y, sobre lo anterior, las normas sobre solicitud, obtención o efectos de las patentes tampoco dispusieron ninguna prohibición o limitación para las que tuvieran por objeto esta clase de invenciones; por otro lado, y en línea con los plazos de vigencia inicial de la Reserva, los apartados primero y segundo de la Disposición Transitoria

1ª de la LP establecieron que las invenciones de productos químicos y farmacéuticos no serían patentables (susceptibles de ser protegidas por medio de patentes españolas) antes del 7 de octubre de 1992, ni tendría vigencia ninguno de sus preceptos de los que se dedujera la patentabilidad de estas invenciones o que estuvieran indisolublemente relacionados con ella.

El Acuerdo establece que podrán ser protegidas por medio de patente las invenciones de todos los campos de la tecnología

En definitiva, en el plan de la modernización de la protección jurídica de las patentes en España, implementado por medio del ingreso al sistema de patentes europeo (10 de julio de 1986, aunque

comprometido un año antes mediante el Protocolo sobre las Patentes Españolas) y de la reforma de la legislación interna (20 de marzo de 1986), se adoptó una misma aproximación político-legislativa y se diseñó un tratamiento homogéneo respecto de la patentabilidad de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos. En particular, tanto en el sistema de patentes europeo (en relación con las patentes europeas en España) como en el sistema de patentes español (en relación con las españolas) se reconoció la patentabilidad de estas invenciones, si bien la efectividad de este reconocimiento se aplazó hasta el 7 de octubre de 1992. Como consecuencia de todo ello, y no obstante la entrada en vigor de estas normas en 1986, las patentes solicitadas con anterioridad a esa fecha (7 de octubre de 1992) para invenciones químicas y farmacéuticas no podrían proteger eficazmente productos de esta clase. Y ello, en el caso de las patentes europeas para España, por obra de la Reserva (que impediría

la eficacia de las reivindicaciones de producto para esta clase de invenciones) y, en el caso de las patentes españolas, por obra de la prohibición establecida al efecto en el EPI y, para las solicitadas tras la reforma de 1986, de la Disposición

Transitoria 1ª de la LP (que impedirían la validez de las patentes para estas invenciones de producto).

LAS OBLIGACIONES ASUMIDAS POR ESPAÑA

El calendario proyectado para la protección de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos por medio de patentes fue, sin embargo, modificado por los compromisos asumidos por España en cuanto miembro del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (en adelante, "el Acuerdo"), al que se adhirió en 1994 y que fue publicado en el BOE de 24 de enero de 1995. El art. 27 del Acuerdo establece que, en la medida en que se satisfagan los requisitos allí exigidos, podrán ser protegidas por medio de patente (son "*materia patentable*") las invenciones de todos los campos de la tecnología. De ahí resulta que, en cuanto no figuran entre las excepciones previstas en ese mismo precepto, los miembros

El plan de la modernización de la protección jurídica de las patentes en España diseñó un tratamiento homogéneo respecto de la patentabilidad

del Acuerdo quedan obligados a proteger las invenciones químicas y farmacéuticas de la misma forma que las invenciones pertenecientes a los demás campos de la tecnología y, en la medida en que con carácter general se reconocen las patentes de producto, a proteger las invenciones de productos químicos y farmacéuticos (en cuanto tales) por medio de patente. Así, se ha indicado implícitamente por el Órgano de Apelación de la OMC en el caso

*Canadá - Período de Protección mediante Patente*⁶ y así se ha destacado comúnmente por los autores⁷.

Por su parte, la fecha de aplicación de esta obligación quedó establecida, como la del conjunto de las disposiciones del Acuerdo, en el artículo 65.1 del Acuerdo, que previó un régimen de aplicación escalonado en función de que el miembro en cuestión se incluyera en uno u otro de los grupos dispuestos al respecto. Por consiguiente, en España el Acuerdo entró en vigor el 1 de enero de 1995 y, en la medida en que no se encontraba en ninguno de los grupos referidos en los apartados 2 a 4 de este precepto, sus obligaciones, y entre ellas la de protección de las invenciones de producto químico o farmacéutico por medio de patente, devinieron efectivas al menos el 1 de enero de 1996, esto es, un año desde la entrada en vigor del Acuerdo (*cfr.*, SAP Barcelona 30-VI-2008, "*calcitonina*" [JUR 2008/300738]).

No obstante, y de ahí su especial trascendencia en la evolución de la protección de las patentes químicas y

farmacéuticas en España, las obligaciones derivadas del Acuerdo también rigen, en ciertos casos, los derechos de propiedad industrial e intelectual constituidos con anterioridad a su fecha de aplicación, según lo establecido en sus disposiciones. Y es que, en efecto, si bien el apartado primero del art. 70 del Acuerdo acoge una regla de irretroactividad en relación con los actos hechos, realizados o completados por los órganos de los miembros en cada caso competentes (o por los particulares) antes de la fecha de aplicación del Acuerdo, su apartado segundo exige que los Estados miembros observen las obligaciones previstas en el propio Acuerdo en relación con la “materia existente” y que esté protegida en la fecha en que el Acuerdo sea de aplicación o que cumpla los requisitos de protección allí previstos en la fecha de su aplicación o con posterioridad. A estos efectos, se considera materia existente tanto las patentes concedidas antes de la aplicación del Acuerdo como las invenciones que constituyen su objeto. Por su parte, el art. 70.7 del Acuerdo permitió a los titulares de patentes que estuvieran tramitándose al tiempo de la entrada en vigor del Acuerdo que introdujeran las modificaciones precisas para obtener la mayor protección en él otorgada, con el único límite de que no se incorporara materia nueva. A partir de estas disposiciones, y sobre la base de la aplicación directa de sus mandatos, los tribunales han declarado que la Reserva quedó derogada (SAP Madrid 26-X-2006, “*atorvastatina*” [AC 2007/69]) y, como consecuencia de ello, han reconocido tanto la eficacia plena de las reivindicaciones de producto relativas a productos químicos y farmacéuticos contenidas en patentes solicitadas antes de la aplicación del Acuerdo (SSAP Madrid 26-X-2006 “*atorvastatina*” [AC 2007/69], Barcelona 17-I-2008 “*olanzapina*”, 30-VI-2008 “*calcitonina*” [JUR 2008/300738]), como el derecho de los titulares de estas patentes a incorporar las oportunas reivindicaciones de producto cuando carecieran de ellas (SAP Barcelona 2-X-2008 “*losartan*” [La Ley 305163/2008], e incluso, aunque rechaza el cauce procedimental escogido al efecto, STSJ Madrid 26-III-2009).

Notas bibliográficas

1. A. BERCOVITZ, “La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas”, en VV. AA., *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, Montecorvo, Madrid, 1974, pp. 131 a 244; M. LOBATO GARCÍA-MIJÁN, *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Civitas, Madrid, 1994, pp. 27 a 29).
2. A. BERCOVITZ, *op. cit.*, pp. 178-226.
3. H. BAYLOS, *Tratado de Derecho Industrial*, 1ª ed., Civitas, Madrid, 1978, pp. 706-707).
4. M.A. FEITO HERNÁNDEZ, “Incidencia sobre la industria química y farmacéutica del acuerdo de España con la CEE en materia de patentes”, en A. BERCOVITZ y otros, *Derecho de patentes: España y la Comunidad Económica Europea*, Ariel, Barcelona, 1985, pp. 81-89;
5. J.M. OTERO LASTRES, “La patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos”, en C. FERNÁNDEZ-NÓVOA y otros, *Hacia un nuevo sistema de patentes*, Montecorvo, 1982, pp. 164-173).
6. Informe del Órgano de Apelación de la OMC, de 18 de septiembre de 2000 [AB-2000-7, párrafos 72 y 77].
7. M. LOBATO, “Las disposiciones en materia de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC”, en J.L. IGLESIAS (Dir.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio*, IDEI, Madrid, 1997, pp. 239 ss., p. 243).

Las imágenes que acompañan este artículo proceden del Museo Virtual de la Web de la Oficina Española de Patentes y Marcas (www.oepm.es)

MARÍA JESÚS MONTERO



L

a sanidad es una larga
cadena donde cada uno de
sus eslabones cumple una
función imprescindible

“Nuestro objetivo fundamental es convertir a Andalucía en una Biorregión”

MARÍA JESÚS MONTERO

Consejera de Salud de la Junta de Andalucía

No hace mucho que nos acostumbramos a encontrar mujeres jóvenes, madres y profesionales en puestos de responsabilidad en las distintas administraciones.

Apenas unos años atrás, María Jesús Montero hubiera pertenecido a ese raro grupo de políticas con “a” o técnicas, también con “a”, que luchaban por abrirse paso en un mundo eminentemente masculino. Las cosas han cambiado. La Consejera de Salud representa a una nueva sociedad preocupada por el bienestar, el desarrollo biomédico y la mejora asistencial. Médica de formación y de vocación, ha desarrollado gran parte de su carrera en la administración sanitaria. Y no duda en afirmar que en esta cadena de la sanidad, cada eslabón es imprescindible.

¿Cómo es el estado de la sanidad andaluza en comparación con las otras autonomías? ¿En qué se diferencia su gestión?

En España tenemos un Sistema Nacional de Salud con prestaciones sanitarias comunes y comparables para todo el territorio con independencia de la comunidad autónoma de residencia. Dentro de este contexto común, en nuestra comunidad hemos querido poner buena parte de nuestros esfuerzos en el reconocimiento progresivo de una amplia cartera de derechos para la ciudadanía y los usuarios del sistema de salud. Esto ha llevado a que, por ejemplo, hemos sido la primera comunidad en reconocer derechos que antes

no se habían incluido en ningún sistema público de salud, como el derecho al consejo genético o al diagnóstico genético preimplantatorio; pero incluso me parece más importante el recordar que fuimos el primer servicio regional de salud en garantizar tiempos máximos de respuesta para procedimientos quirúrgicos, consulta especializada y pruebas diagnósticas, una iniciativa de gran calado que generó a su vez que muchas autonomías comenzasen a regular este aspecto.

Además, nuestra comunidad hace especial hincapié en los derechos dirigidos a grupos de población especialmente vulnerables, como los mayores, los niños, las embarazadas, o las personas que padecen una discapacidad severa, para los cuales se han puesto en marcha derechos específicos.

Durante su mandato se han llevado a cabo proyectos que han suscitado controversias en distintos ámbitos. El anteproyecto de ley de muerte digna ha sido uno de ellos ¿qué aporta esta Ley?

Esta Ley tiene dos objetivos fundamentales: en primer lugar, garantizar el derecho de la ciudadanía a una muerte digna y a recibir una atención adecuada durante el proceso final de la vida, es decir, que la persona pueda recibir cuidados paliativos que eviten el sufrimiento y permitan pasar el trance de la muerte en paz. Todo ello basado en el absoluto

respeto a la dignidad y a la libre decisión de cada persona. Además, esto es un derecho reconocido en nuestro Estatuto de Autonomía. En segundo término, y no por ello poco importante, esta Ley pretende generar un marco normativo que ofrezca seguridad jurídica a los profesionales y respaldo en las prácticas médicas que se enmarcan en este concepto.

Esta Ley también va a acotar el significado preciso de conceptos clave como eutanasia, limitación de esfuerzo terapéutico, rechazo de tratamiento, sedación paliativa, o testamento vital, entre otros, para aportar una claridad terminológica absolutamente imprescindible en este terreno.

¿Cómo se ha aceptado por parte de los pacientes y sus familiares? ¿Y cómo han reaccionado los hospitales religiosos?

Creo que se trata de una Ley con buena acogida por parte de la sociedad en general. No olvidemos que es un asunto que estaba y está en la calle, un debate social que ya está abierto, y que los ciudadanos nos piden que resolvamos. Un debate en el que los ciudadanos no sólo participan sino que son los protagonistas.

Hemos sido la primera comunidad en reconocer derechos que antes no se habían incluido en ningún sistema público de salud

Cabe recordar que la ideología es algo que corresponde a la esfera privada de cada persona y no a las instituciones cuyo deber es cumplir la legalidad vigente. Por eso, desde la Junta de Andalucía, además de instar a las

Respecto a la posición de los centros hospitalarios pertenecientes a órdenes religiosas, hemos tenido la oportunidad de vivir algún caso, como el de Inmaculada Echevarría, paciente a la que finalmente hubo que trasladar de centro sanitario.

Una Biorregión en cifras

- **Población: 8,2 millones**
- **10 Universidades Públicas**
- **Área: 87.597 Km²**
- **5 Centros del Consejo Superior de Investigaciones Científicas**
- **PIB: 146.979 millones €**
- **10 Parques Tecnológicos**
- **Exportaciones: 16.810 millones €**
- **7 Centros de Investigación Biomédica**
- **Más de 100 empresas con actividad en Biotecnología**
- **3 Centros Europeos de Empresas e Innovación**
- **270 equipos de investigación especializados en Ciencias y Tecnologías de la Salud**
- **14 Hospitales regionales y de especialidades**
- **170 equipos de investigación especializados en Ciencias de la Vida**
- **4 Biobancos**
- **120 equipos de investigación especializados en Biotecnología Agroalimentaria**

Fuente: www.andalucibioregion.es

instituciones sanitarias, cualquiera que sea su adscripción ideológica o moral, a garantizar este derecho de los ciudadanos, estableceremos los mecanismos oportunos para que así sea.

Andalucía fue pionera en aprobar, en 2003, la norma que permite investigar con células madre embrionarias. Por unos meses, se adelantó al Gobierno en la elaboración de la Ley Biomédica. Parece que la Junta asesorase al Ministerio...

Hace varios años que nuestra comunidad decidió hacer una apuesta muy fuerte y firme por la investigación biomédica y con células madre, y eso ha traído consigo que en este terreno y en el de la innovación y la investigación de excelencia hayamos ocupado una posición de vanguardia. La aprobación de la normativa que permite este tipo de investigaciones es un reflejo de ello así como la ley de reprogramación celular y la ley de genética. Creo que Andalucía está manteniendo una actitud valiente y constante en este ámbito de la investigación, un sector de progreso al que también el actual Gobierno está ofreciendo un importante impulso.

Su Consejería ha sido también pionera en la apuesta por innovación y la investigación biomédica y ha llegado a calificar el futuro de Andalucía como de Biorregión ¿cuáles son las principales líneas que se están desarrollando?

La inversión en innovación e investigación como llaves del progreso de nuestra tierra es una estrategia que en nuestra región trasciende el ámbito sanitario. Se trata de una apuesta del gobierno andaluz que está plasmada en el Plan Andaluz de Investigación, y el Plan de I+D+i en salud 2006-2010. Efectivamente el objetivo fundamental es convertir a Andalucía en una Biorregión. Una Biorregión o Biocluster que favorezca la cooperación, con capacidad de realizar alianzas con Europa y compartir conocimiento. El

Biocluster ha demostrado ser un elemento cada vez más eficaz y con capacidad de aglutinar esfuerzos e iniciativas públicas y privadas. Sin duda, esta fórmula incrementa la competitividad, optimiza la capacidad científica y el desarrollo emprendedor; porque concentra esfuerzos de tipo empresarial y aprovecha el soporte que proporciona la administración pública. En el ámbito sanitario, la experiencia del Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada podría ser un paradigma de lo que pretendemos de

Hace varios años que nuestra comunidad decidió hacer una apuesta muy fuerte y firme por la investigación biomédica y con células madre

un Biocluster de salud en Andalucía. Está diseñado para propiciar la alianza entre el sector público y empresarial, y contamos además en él con un nuevo hospital que

esperamos se convierta, junto con las demás instituciones públicas del Campus de la Salud, en un centro de referencia en investigación biomédica traslacional y aplicada.

Respecto a las líneas que sustentan esta estrategia de Biorregión, una de ellas es crear una masa crítica de investigadores que participen en centros de excelencia y que puedan ser competitivos en el conjunto del Estado y a nivel internacional. Otros pilares fundamentales son la red de Biobancos de Andalucía y la iniciativa de terapias avanzadas con los Programas de Investigación de Excelencia en

Terapia Celular, Genética y Nanomedicina. Junto a ello, apostamos por la creación de Institutos de Investigación Biomédica, ligados a los grandes hospitales, con el fin de acercar la investigación básica de alto nivel a la práctica clínica, de manera que acabe integrándose como un elemento de la propia actividad asistencial. Por supuesto, en todos y cada uno de los centros singulares de investigación que se están poniendo en marcha, se han establecido lazos de cooperación entre el sistema sanitario, la Universidad, otras Administraciones Públicas, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, e incluso, hemos conseguido un compromiso claro del sector empresarial, sin el cual es evidente que no se puede concebir la investigación biomédica.

En la actualidad, su Consejería tiene en marcha hasta 12 planes de actuación ¿cómo se gestionan todos sin mermar la calidad asistencial ni incrementar la burocracia?

La puesta en marcha de planes integrales es una acción dirigida a ofrecer al ciudadano una atención integral, para dar una respuesta adecuada a los problemas más prevalentes de salud, como el cáncer, diabetes, cardiopatías, o problemas de salud mental... aunando actuaciones asistenciales pero también de prevención, promoción de la salud, investigación, formación, participación, etc. En este sentido, es una fórmula que produce sinergias positivas y multiplica el resultado de los esfuerzos en cada ámbito. Por eso no sólo no merma la calidad sino que permite aumentarla, tanto la calidad asistencial como la calidad de vida de las personas.

Si partimos de un claro aumento de la población andaluza, del incremento de la inmigración, del envejecimiento ¿con qué retos se encuentra la sanidad andaluza?

Efectivamente, al igual que todos los países desarrollados nos estamos enfrentando a estas variables que están modificando el perfil demográfico y el mapa de patologías, y ello nos obliga a ir ajustando los servicios y el tipo de atención de nuestro sistema sanitario. En este sentido, ya estamos

Estamos orientando nuestros esfuerzos a problemas de salud que están relacionados con el aumento de la esperanza de vida

orientando nuestros esfuerzos a problemas de salud que están relacionados con el aumento de la esperanza de vida y de la edad, como las enfermedades crónicas, neurodegenerativas, el cáncer o a cuestiones que tiene que ver con el final de la vida, como los cuidados paliativos o la dignidad ante el proceso de muerte que

antes hemos comentado. Con relación al aumento de la población, nuestras actuaciones están dirigidas a proporcionar una atención de calidad, que llegue a toda la ciudadanía y a favorecer la accesibilidad y la equidad. Precisamente, en previsión del incremento y reparto poblacional, una de las iniciativas ha sido la puesta en marcha de una red de hospitales de alta resolución, que va a permitir acercar la especializada y urgente a toda la geografía andaluza, especialmente a aquellos lugares que se encuentran más alejados de los núcleos urbanos.

¿Hacen falta más médicos en Andalucía?

En primer lugar hay que decir que la situación de escasez de profesionales es un fenómeno generalizado en todo el país y no sólo un problema de nuestra comunidad autónoma. A través de un estudio específico de necesidades profesionales, hemos podido constatar que en nuestra comunidad se da un déficit sólo en ciertas especialidades y para la cobertura de



puestos de trabajo en áreas remotas o zonas de especial penosidad. Pero es cierto que esta situación puede verse agravada en un futuro por factores como el incremento de demanda asistencial, la reducción de la jornada derivada de la normativa europea o la jubilación masiva de profesionales sanitarios que se producirá en todo el Sistema Nacional de Salud entre 2015 y 2025.

Para adelantarnos a ello, ya hemos puesto en marcha diversas actuaciones, como políticas de fidelización de profesionales, mejorando sus condiciones laborales con una mayor estabilidad, de reconocimiento profesional, de incentivos retributivos y extrasalariales. Además, hemos propuesto a las universidades andaluzas el aumento de plazas de medicina, gracias a lo cual en los tres últimos años se ha incrementado en más de un 20% el total de plazas, y esperamos poder concretar un aumento del 40% en cinco años. Asimismo, la propuesta a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud de incremento de las plazas MIR ofertadas en Andalucía se ha traducido en que en 2008-09 hayamos contado con 1.152 plazas, lo que supone un 60% más que en 2000. Además, ya hemos iniciado un nuevo

estudio de necesidades de profesionales que permitirá conocer la evolución del mercado laboral en sanidad. Cuando contemos con las conclusiones llevaremos a cabo un Plan de Ordenación de los Recursos Humanos en Andalucía con diversas actuaciones encaminadas a dar respuesta a estas necesidades.

Con todo, quiero destacar que el número de médicos en Andalucía viene creciendo de forma sostenida año tras año y que en los últimos diez años hemos incrementado los médicos en unos 6.000.

¿Qué incluirá la nueva ley andaluza de Salud Pública?

La sociedad andaluza ha cambiado y sigue cambiando y en la actualidad contamos con ciudadanía cada vez más exigente. Además, se ha avanzado enormemente en políticas públicas de protección y los retos se sitúan en otra dimensión. Por ello, es necesario modificar el enfoque y las formas de abordar la salud pública en esta nueva época en el marco de la sociedad del conocimiento.

Uno de los ejes de la nueva Ley es la equidad en salud, entendida como el derecho de las personas a disfrutar en igualdad de oportunidades de una de vida saludable. Para ello, esta ley convierte a la ciudadanía en el eje central de las actuaciones de salud pública dirigidas a promover la salud y el bienestar personal y reconoce la salud colectiva

como un “bien público” que añade riqueza y desarrollo a la comunidad y a la sociedad; asimismo, quiere promover un paradigma de protección de la salud que permita a la ciudadanía afrontar con garantías los peligros existentes y los riesgos emergentes para su salud; fundamentalmente, se trata de un nuevo sistema de salud pública proactivo e innovador, que se rige por los nuevos principios del modelo basado en la integridad e intersectorialidad de las actuaciones.

Una de las medidas contempladas en la Ley es la creación de un organismo autónomo que coordine todos los servicios de Salud Pública de Andalucía dedicado a apoyar el trabajo intersectorial y coordinar y mejora la colaboración e intercambio de información entre los profesionales de la Salud Pública y los asistenciales. En definitiva, estamos ante un planteamiento de un nuevo modelo de salud pública que pretende como objetivo fundamental la preservación de la salud de las personas, favoreciendo la reducción de las desigualdades sanitarias, de modo que las personas compartan, sin inequidades, los progresos en salud y el bienestar personal y social.

¿Le quita el sueño la gripe A?

En absoluto. Se trata de una pandemia para la que hemos estado en todo momento preparados ya que contamos con un Plan específico que nos permite afrontar esta situación, con antivirales suficientes, y con una experiencia acumulada por situaciones parecidas. Además, en nuestro país, y en nuestra comunidad, no se ha producido ningún caso que revista gravedad y creo que podemos estar tranquilos de que hemos tomado las medidas oportunas, poniendo en tensión todos los puntos del sistema sanitario que era necesario, y actuando con la celeridad y la transparencia que la situación requería.

La mejora de la salud de la población se está trasladando progresivamente a la propia ciudadanía

¿Cuál cree usted que es la asignatura pendiente en la salud de los andaluces?

Al igual que está ocurriendo en la mayoría de sistemas de salud de las sociedades desarrolladas y modernas, que ofrecen una amplia cartera de prestaciones con una alta calidad y tecnología, las áreas y los márgenes de mejora de los servicios y procedimientos sanitarios son cada vez menores. En este sentido, la mejora de la salud de la población se está trasladando progresivamente a

la propia ciudadanía, la cual está llamada a ser cada vez más protagonista y responsable de su propio cuidado, adoptando estilos de vida favorecedores de la salud y el bienestar. Para reforzar esta participación de la sociedad en su propia salud, desde los sistemas sanitarios hemos de desarrollar una labor fuerte y coordinada en materia de prevención y promoción de hábitos de vida saludables, que tiene como líneas fundamentales el abandono del consumo de tabaco, la práctica diaria de ejercicio físico o la alimentación sana y equilibrada. En este ámbito es donde se mueve uno de los retos futuros de nuestro sistema de salud.

¿Cómo se siente al tener a un ex ministro de sanidad como Presidente de su Comunidad?

El actual presidente de la Junta de Andalucía es un perfecto conocedor de la sanidad andaluza y

su gestión, no sólo por su responsabilidad como ex ministro sino porque también fue consejero en nuestra comunidad del departamento de Salud.

En este sentido es una gran ventaja poder contar con un Presidente del Gobierno autonómico que concede a esta área una gran importancia no sólo como fuente de salud y de bienestar sino también como generadora de empleo, progreso y riqueza.

Ha dicho alguna vez que su propio destino será ejercer la medicina en África ¿echa de menos a los pacientes?

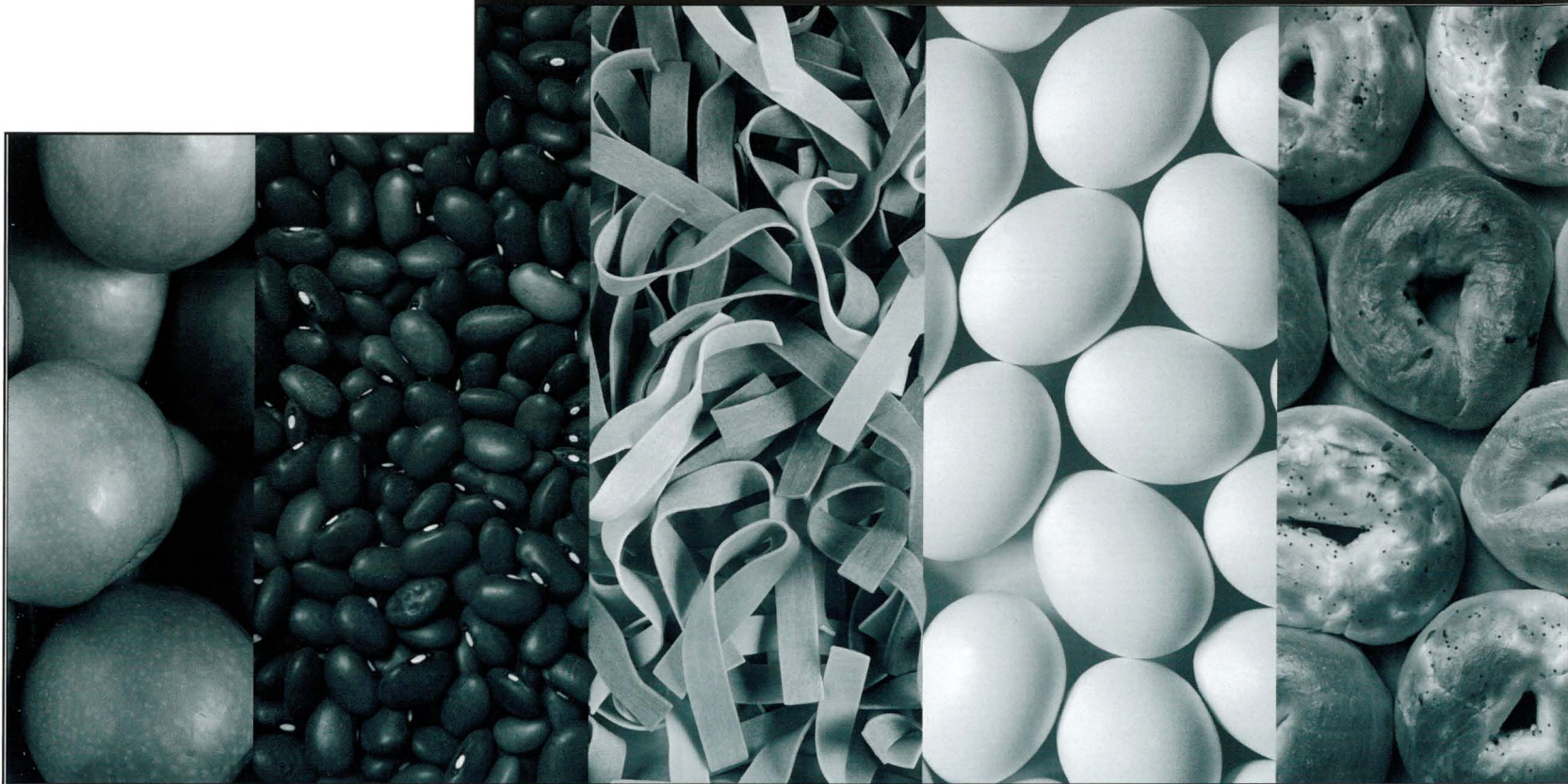
La sanidad es una larga cadena donde cada uno de sus eslabones cumple una función imprescindible y en la que hay mucho que aprender. La

asistencia, el contacto directo con la realidad de los usuarios, es sin duda una de las tareas más difíciles en este sector y al mismo tiempo es una de las más gratificantes.

María Jesús Montero cuenta con una amplia especialización en gestión sanitaria y gerencia hospitalaria, ámbito en el que ha desarrollado la mayor parte de su trayectoria profesional.

En 1995 ocupa el cargo de subdirectora médica del Hospital Universitario Virgen de Valme de Sevilla, puesto que desempeña hasta el año 1998 cuando se incorpora al complejo sanitario Virgen del Rocío, también en Sevilla, primero como subdirectora médica y posteriormente como subdirectora gerente. Es nombrada viceconsejera de Salud de la Junta de Andalucía en 2002 y titular de esta consejería en 2004.

Al margen de su trayectoria en el ámbito sanitario, María Jesús Montero ha sido presidenta de la Comisión de Marginación del Consejo de la Juventud de Andalucía entre 1986 y 1988 y, posteriormente, secretaria general del mismo hasta 1990.



Nutrición y Salud

En la actualidad, nadie duda ya de que alimentarse equilibradamente es fundamental para mantener en buenas condiciones el organismo. La dieta es uno de los factores más influyentes en nuestra salud. "Somos lo que comemos", decía el insigne Grande Covián, una frase que se ampara en cada vez más estudios que demuestran la importancia de la nutrición en la prevención de la enfermedad.

Sabemos qué es una dieta saludable y sabemos que seguirla es una de las mejores decisiones que podemos tomar. Pero no es fácil conseguir que la sociedad cambie sus hábitos de vida y abandone las malas costumbres en la comida. Ahora más que nunca, conocemos las propiedades de los alimentos y resulta curioso comprobar que la mayoría de los ciudadanos se alimenta mal, por exceso, por defecto o, simplemente, porque no disponen de tiempo para dedicar a la alimentación el cuidado que merece.

“Los hábitos alimentarios de los españoles han sido los que más rápida y profundamente han cambiado en Europa y, en general, la tendencia no ha sido positiva”, apuntó el profesor Gregorio Varela, catedrático de Nutrición y Bromatología de la Universidad San Pablo CEU, y presidente de la Sociedad Española de Nutrición y de la Fundación Española de Nutrición, en la jornada “Nutrición y Salud”, organizada conjuntamente por la Fundación de Ciencias de la Salud, el Instituto Tomás Pascual Sanz para la Nutrición y la Salud, el CICbioGUNE y el British Council.

Detrás de afirmaciones tan extendidas como la necesidad de incluir verduras y frutas en la dieta, se encuentran muchos estudios que han evidenciado lo que se intuía por mera asociación. Todos concluyen que la nutrición es uno de los pilares de la salud.

Dieta y cáncer

La evidencia científica demuestra que entre un 30% y un 40% de los distintos tipos de cáncer se podrían prevenir con medidas relacionadas con la dieta, el control del peso y la actividad física. Uno de los estudios más influyentes es el EPIC (estudio prospectivo europeo sobre dieta, cáncer y salud), proyecto del que habló Nita Forouhi, del *Institute of Metabolic Science* de Cambridge, y jefa del grupo de epidemiología de la nutrición de este proyecto.

Entre un 30% y un 40% de los distintos tipos de cáncer se podrían prevenir con medidas relacionadas con la dieta, el control del peso y la actividad física

Las primeras evidencias sobre la relación entre alimentación y cáncer provienen de estudios experimentales en animales, realizados en la década de 1940. Posteriormente se hicieron numerosos estudios ecológicos y de migraciones humanas que mostraron que la incidencia y la mortalidad de cáncer de mama, colorrectal y próstata están asociadas al consumo elevado de los alimentos más apreciados en las sociedades occidentales, como la carne y azúcares refinados, y, al contrario, la incidencia era menor en poblaciones que mantenían una dieta rica en verduras, legumbres, cereales y

Las dietas están condicionadas por el nivel económico y por la educación de la población

fibra vegetal. En los últimos años, tres comisiones de cualificados expertos internacionales han revisado las evidencias acumuladas sobre la relación de la dieta con el cáncer. En sus respectivos informes, llegaron más o menos a las mismas conclusiones. Respecto a la composición de la dieta, concuerdan en que la asociación más claramente establecida es la existente entre el alto consumo de verduras y fruta y la reducción del riesgo de varios cánceres, especialmente de los aparatos digestivo y respiratorio (cánceres de boca, faringe, laringe, esófago, estómago y pulmón). Un menor riesgo de cáncer colorrectal también se asocia al elevado consumo de verduras, aunque no tan claro con el consumo de fruta.

El estudio EPIC fue diseñado con el doble objetivo de mejorar el conocimiento científico sobre factores nutricionales implicados en el desarrollo del cáncer y, como consecuencia, poder aportar las bases científicas para intervenciones de salud pública dirigidas a promover una dieta y estilos de vida saludables. Se trata del estudio más amplio sobre dieta y salud, afirmó Forouhi. Casi medio millón de personas participan en este proyecto, de los que 40.000 son españoles.

Verduras y frutas para la diabetes

En el estudio EPIC también se han introducido otros aspectos a estudiar, especialmente lo relacionado con la dieta y la diabetes. La dieta es

un factor de riesgo modificable para esta enfermedad y se está comprobando la relación que hay entre el consumo de verduras y frutas y los niveles de glucosa en sangre. Parece que la vitamina C es un

biomarcador que permite ver esta asociación.

Los expertos han pedido a la UNESCO que se nombre a la dieta mediterránea patrimonio intangible de la humanidad

Recientemente, también se ha comprobado la relación entre las dietas muy calóricas y el aumento de la incidencia de diabetes así como que la ingesta de pescado parece ser un factor protector para la diabetes. El propósito, afirmó esta experta, es encontrar formas más objetivas de medición de los biomarcadores nutricionales.

Más allá de estos datos, la experta dejó claro que la alimentación está directamente relacionada con la situación socioeconómica de la población. Los distintos estudios han demostrado que las dietas están condicionadas por el nivel económico y por la educación. Incluso, el nivel social influye en la práctica de ejercicio.

Síndrome metabólico: nuevas evidencias

Conocer el síndrome metabólico es otro de los objetivos de muchos estudios europeos. El



De izquierda a derecha, Gregorio Varela, Barbara Fielding, José M. Mato, Anne de la Hunty, Lina Badimón, Nita Forouhi y Emilio Díez

Vino y aceite de oliva para el corazón

En números absolutos, en España las enfermedades cardiovasculares afectan a un porcentaje más bajo de la población si se comparan con otros países europeos; sin embargo, en términos relativos, siguen siendo la primera causa de muerte. Incidir en la modificación de los factores de riesgo se ha demostrado como más beneficioso que centrarse en los tratamientos más adecuados, lo que hizo afirmar a la doctora Lina Badimón, directora del Centro de Investigación Cardiovascular, que en las estrategias de prevención, la dieta y el ejercicio físico son indispensables.

Las modificaciones en la dieta son sencillas: “sabemos que el aceite de oliva no sólo es beneficioso en el control de los lípidos sino que tiene efectos en el control de la insulina, regula la presión sanguínea, la coagulación y la trombosis, incluso modula la expresión de genes.” Y algo parecido ocurre con el vino: “las ventajas del consumo moderado de vino se han verificado en muchos experimentos realizados con cerdos y se ha podido comprobar que aquellos que tomaban vino tenían una reducción significativa en la formación de trombos, lo que puso de manifiesto su efecto antitrombótico”.

HEPADIP es uno de los más importantes. Barbara Fielding, una de las principales investigadoras, recordó que, según las guías médicas, se diagnostica el síndrome si el enfermo presenta al menos tres de estos síntomas: obesidad abdominal, hipertensión, bajos niveles de HDL o “colesterol bueno”, altos niveles de LDL o “colesterol malo”, cifras elevadas de azúcar en sangre y una alta concentración de triglicéridos.

Este síndrome está muy extendido en los países occidentales y aumenta con la edad: a los 60 años casi el 40% de las personas lo padecen. Si se asocia con diabetes, el riesgo cardiovascular puede aumentar hasta un 20%. Además de estudios epidemiológicos, sobre la estructura del tejido adiposo, en HEPADIP se está trabajando en el estudio de biomarcadores. “Una de las hipótesis sobre las que trabajamos es que el síndrome metabólico altera la relación entre el hígado y el tejido adiposo —explicó Fielding—; el tejido adiposo, cuando se acumula en las caderas, no conlleva riesgo, pero sí si es en el vientre y se

asocia a la enfermedad del hígado graso de tipo no alcohólico”.

El hígado es el órgano más importante desde el punto de vista metabólico. En los últimos años cada vez es más frecuente un diagnóstico de “hígado graso” de causa no alcohólica. La dieta,

afirmó José M. Mato, Director General de CICbioGUNE y patrono de la Fundación de Ciencias de la Salud, está directamente relacionada con esta enfermedad que, en la

mayoría de los casos, es asintomática y se caracteriza por la simple acumulación de grasa en las células hepáticas (esteatosis), “aunque entre el 10 y el 15 por ciento de los pacientes

Se ha comprobado la relación entre las dietas muy calóricas y el aumento de la incidencia de diabetes

desarrollan esteatohepatitis no alcohólica (esteatosis con inflamación, necrosis y fibrosis)", apunta el experto.

Dieta mediterránea, sin dudas

A pesar de que la nutrición es una disciplina moderna, sabemos con certeza que la dieta mediterránea está asociada directamente con la salud. Tanto es así que los expertos han pedido a la UNESCO que se nombre a la dieta mediterránea patrimonio intangible de la humanidad. Gregorio Varela, catedrático de Bromatología y Nutrición y presidente de la Sociedad Española de Nutrición, denunció no obstante que la dieta mediterránea que ha demostrado su eficacia era una dieta "pobre", rica en verduras, en la que se consumía poca leche y la que había era de cabra. "La dieta actual se caracteriza por el elevado consumo de casi todo —afirmó— y, de hecho, la pirámide alimentaria se cumple en España sólo en



Roberto Sabrido, Presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), clausuró la Jornada

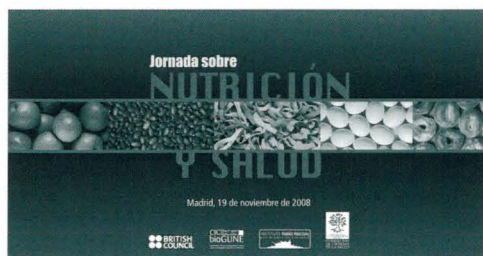
Somos lo que comió nuestra madre

Uno de los proyectos más interesantes que se realizan en la Unión Europea es el EARNest, un estudio que pretende analizar la importancia que puede tener la dieta durante la vida intrauterina y los primeros días después del nacimiento. Sabemos que la nutrición interactúa con la información genética que los bebés han heredado de sus padres para formar el metabolismo, de ahí la importancia de la nutrición temprana, destacó Anne de la Hunty, investigadora de este estudio. En los años 60 ya se demostró que las ratas que recibían poca comida (las que pertenecían a camadas mayores) crecían más lentamente, al contrario de los ratones que pertenecían a camadas más pequeñas y disponían de más alimento. Ahora sabemos que la mala alimentación en edades tempranas puede provocar enfermedades cardiovasculares, puede repercutir en el aprendizaje, y hasta en la longevidad... También se ha estudiado la influencia de la lactancia materna y se ha comprobado que los bebés alimentados con fórmulas no naturales presentaban niveles de colesterol más altos, tensión arterial más elevada a los 6 y 8 años y, como la alimentación con biberón provoca un ritmo mayor de crecimiento durante los primeros años, se ha visto que este hecho va asociado a un mayor riesgo de obesidad en la edad adulta.

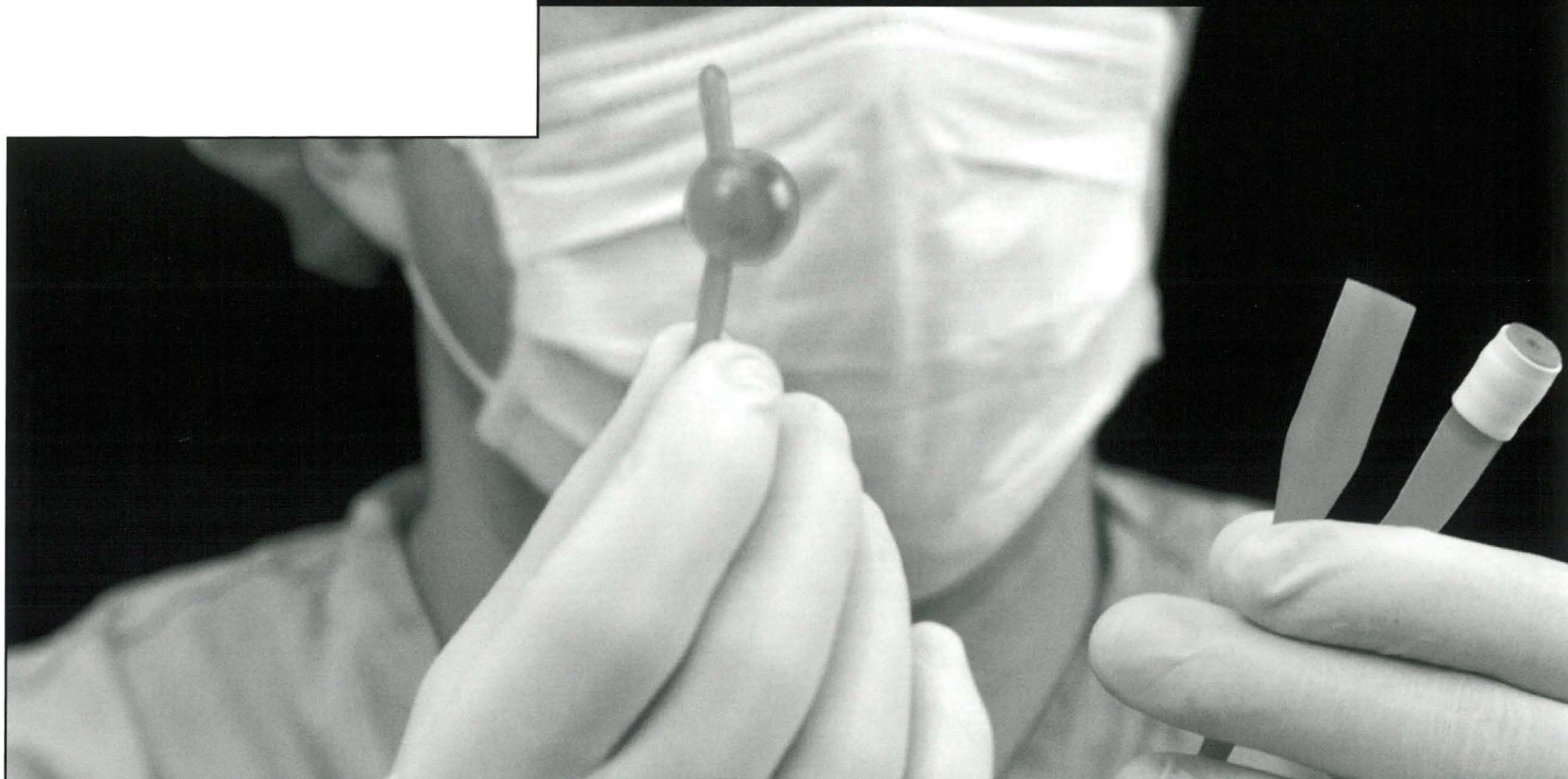
un 50%. Aunque hay consumo de pescado y verdura, se sigue incluyendo en la dieta carne y derivados de la leche en cantidades muy por encima de las recomendadas. En cuanto a la obtención de energía, se consigue mucho más a partir de alimentos ricos en grasa que a partir de los hidratos de carbono”.

¿Qué ocurre en el norte de Europa? Hasta hace apenas una generación, la dieta se caracterizaba por un consumo elevado de carnes rojas, de fécula y productos de repostería y grasa animal. Este tipo de dieta estaba relacionada con un bajo nivel de enfermedades infecciosas y un nivel sanitario elevado, pero al mismo tiempo se observó una gran incidencia de enfermedades crónicas y de cáncer. Algunos estudios vieron que en la zona sur las dietas eran muy distintas y esa situación se relacionó con una menor prevalencia de esas enfermedades. Fue entonces cuando esos países decidieron modificar los hábitos alimentarios de manera que, en la actualidad, en Noruega se sigue más la dieta mediterránea que en nuestro propio país.

Para el profesor Varela, a pesar de que la intervención dietética desde la Salud Pública funciona, en Europa la dieta es mucho peor que la de hace años. De hecho, hay muchos más países que ahora no cumplen con las recomendaciones alimenticias aunque haya aumentado el consumo de frutas y verduras: “toda Europa necesita un SOS nutricional, incluido España”.



La Jornada sobre Nutrición y Salud se organizó en colaboración con el British Council, el CICbioGUNE y el Instituto Tomás Pascual Sanz y se celebró en Madrid el 19 de noviembre de 2008



La infección relacionada con catéteres vasculares

El uso de catéteres endovasculares se ha convertido en una herramienta básica en la práctica clínica de los hospitales modernos. En cualquier momento, más del 50 por ciento de los pacientes ingresados en instituciones sanitarias tienen su sistema vascular conectado al exterior por una cánula o un catéter vascular. Sus indicaciones tienen que ver con la necesidad de monitorizar algunos parámetros en pacientes graves o con la administración de fluidos o medicamentos.

El uso de catéteres endovasculares es una herramienta básica que interesa a los cirujanos, intensivistas, microbiólogos, enfermería, etc. Frente a innumerables beneficios del uso de catéteres endovasculares, afirmó Emilio Bouza, Jefe del Servicio de Microbiología y Enfermedades Infecciosas del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGM) de Madrid y patrono



de la Fundación de Ciencias de la Salud, uno de sus riesgos más importantes es la infección. Ese riesgo aumenta con los días de cateterización, con el tipo de catéter, dependiendo del tipo de vaso por el que se ha accedido al torrente sanguíneo y de la aplicación de una serie de medidas preventivas durante la inserción o en el cuidado posterior del catéter.

Las infecciones de los catéteres vasculares son un problema multidisciplinario y, por tanto, interesan a todo tipo de profesionales de la salud y especialistas, muy particularmente a los de cuidados intensivos, a los cirujanos, a los especialistas en nutrición, a los microbiólogos e infectólogos y a la enfermería en general.

El objetivo de la *Jornada sobre la infección relacionada con catéteres vasculares*, celebrada en la Residencia de Estudiantes y organizada por la Fundación de Ciencias de la Salud, fue revisar el estado de conocimientos actual sobre el diagnóstico, tratamiento y prevención de la infección relacionada con catéteres. El momento es especialmente pertinente puesto que las recomendaciones sobre este tema acaban de ser revisadas por un conjunto de sociedades científicas entre las que se encuentran la *Infectious Disease Society of America* (IDSA) y la *European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* (ESCMID) y, aunque sus conclusiones todavía no han sido publicadas, es deseable discutir las en España.

La primera cuestión se centró en el uso de la vía central o de la vía periférica. La cateterización periférica, explicó Gracia Rodríguez, del HGM, está indicada para tratamientos de corta duración, para administrar fármacos o fluidos, siempre y cuando no dañen la vena periférica, mientras que la central se emplea cuando el tratamiento es de larga duración, se va a administrar nutrición parenteral o cuando es necesario reponer rápidamente fluidos, para medir presiones venosas centrales o arteriales, si hay que aplicar técnicas especiales como quimioterapia, plasmáferesis, etc., y si la vía periférica no puede usarse.

Gracia Rodríguez también se centró en el punto de inserción más adecuado en cada caso: "en el 80% de los casos la primera vena de abordaje es la yugular derecha, después la izquierda y/o la vena subclavia izquierda o derecha. Si el

tratamiento es corto, como en los pacientes ingresados en UVI o quirúrgicos, la vena subclavia es muy buena opción, aunque siempre teniendo en cuenta que tiene riesgos (roturas, estenosis, trombosis, neumotórax, etc.) que son de difícil control". Además, recordó que existen otros accesos venosos centrales en pacientes que tienen trombosadas todas sus venas: translumbar, transhepático, transrenal, vena yugular externa, etc. Y destacó que todos los catéteres que se implantan se hacen en las condiciones de asepsia adecuadas y siempre a cargo de personal cualificado y entrenado.

¿Cómo y por qué se elige un tipo determinado de catéteres? Existen diferentes tipos de catéteres, pero nosotros, dijo, "usamos los de poliuretano y los de silicona, porque son muy biocompatibles". Los catéteres venosos centrales son de tres tipos: los no tunelizados, que suelen llevar los pacientes de la UCI; los

tunelizados, para tratamientos a medio plazo, y los totalmente implantables, que son subcutáneos y se usan en tratamientos a largo plazo, que pueden durar incluso

varios años. Explicó que si el tratamiento es breve, la elección del catéter es no tunelizado, y si es más largo se puede emplear cualquiera de los tres tipos (no tunelizado, tunelizados y subcutáneos o totalmente implantables).

A la hora de fijar los catéteres, María Jesús Pérez Granda, del HGM, explicó que se siguen

Las infecciones por catéteres son un problema multidisciplinar que interesan a todo tipo de profesionales de la salud y de especialistas

las recomendaciones para la prevención de infecciones “empleando gasas estériles o con apósito transparente”. En cuanto al mantenimiento, señaló que el cambio de apósito o de gasa se debe hacer cada siete días y que éste debe ser lo más pequeño posible para ver si hay infección.

Carmen Carrero, del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de Madrid, enumeró la información necesaria en el registro de implantación de un catéter central: nombre del paciente, patología, antecedentes de cateterización, edad, tipo de catéter implantado, zona de implantación, material y longitud y grosor del catéter, problemas en la implantación, técnica empleada, servicio dónde se ha realizado la implantación, si se ha llevado a cabo un control con rayos X y clínico que realiza la implantación.

Y los catéteres, ¿se deben retirar trascurridos cierto tiempo o se deben dejar si funcionan bien? Según Juan Carlos Yébenes, del Hospital de Mataró, de

Barcelona, todos los estudios que analizan el riesgo de infección analizan el tiempo de interacción del catéter y el número de manipulaciones. Un catéter implantado de más quince días puede ser causa de una infección. Sin embargo, colocar un catéter no es fácil, por lo que no se puede poner una fecha para cambiar catéteres aunque funcionen. La única recomendación que existe para el recambio se refiere a las vías periféricas, a las 96 horas, aunque siempre debe quedar bajo el criterio clínico de los profesionales: “mi recomendación -avisó- es no retirar ningún catéter de forma programada, pero sí estar muy pendiente de él”. La prevención, concluyó Yébenes, resulta



De izquierda a derecha, Leonardo Lorente, María Jesús Pérez-Granda, Emilio Bouza, Jesús Fortún, Josep Antoni Capdevila, Patricia Muñoz, Aitziber Aguinaga, Alfonso Pérez-Parra y Juan Carlos Yébenes

fundamental en el manejo de los catéteres. "Si hacemos bien la prevención no hace falta diagnosticar, ni hace falta tratar".

Diagnóstico certero

Emilio Bouza moderó junto a Leonardo Lorente, del Hospital Universitario de Canarias, de Santa Cruz de Tenerife, la mesa dedicada al diagnóstico de la infección relacionada con el catéter. En ella, Alfonso Pérez-Parra, del HGM, comentó que existen problemas en cuanto a las definiciones indispensables para una buena comunicación en la infección por catéter. "No hay que ser ni demasiado vigilantes, porque se puede sobrestimar el problema, o usar una definición confirmatoria, que corre el riesgo de infraestimar el problema". También hay que tener en cuenta los distintos tipos de catéter utilizados, porque la mayoría de la bibliografía se centra en los catéteres venosos centrales de corta-media duración en críticos. Además, los riesgos de los catéteres son distintos en función de su duración o el tipo de inserción. Y también es importante cómo se valora el problema, "tenemos que usar todos el mismo denominador". En cuanto al concepto de infección relacionada con el catéter, según las Guías del CDC (*Control Diseases Center*, EEUU), éste se refiere a tres entidades: colonización del catéter, infección local y la infección sistémica (bacteriemia o sepsis).

¿Qué valor tienen los síntomas y signos físicos en el diagnóstico de la infección local y sistémica? Pérez-Parra comentó que, en primer lugar, hay que matizar que los datos físicos de inflamación local son poco sensibles y poco específicos. La mayoría de estos cuadros están causados por estafilococos coagulasa negativa, con una capacidad inflamatoria menor que otros organismos más virulentos. En general, los estudios apuntan hacia esta dirección, señaló. "El diagnóstico clínico de bacteriemia relacionada con catéter es, en muchos casos, un diagnóstico de exclusión, por lo que se entiende que los valores predictivos no son buenos".

Las recomendaciones a la hora hacer un cultivo en los servicios de microbiología dicen que sólo se deben cultivar aquéllos de pacientes en los que se sospeche una bacteriemia relacionada con el catéter, con los datos clínicos y microbiológicos. Sin embargo, en más del 60% de los casos el

cultivo de este catéter es negativo y cuando es positivo, sólo en el 13% se relaciona con una bacteriemia relacionada con catéter. Si no hay sospecha, el porcentaje es menor al 3%.

Aitziber Aguinaga, de la Clínica Universitaria de Navarra, en Pamplona, se refirió al diagnóstico de bacteriemias relacionadas con catéter, y dijo que hay una tendencia a usar técnicas diagnósticas conservadoras, si bien en ocasiones es necesario la retirada del catéter y la puesta en marcha de técnicas más rápidas, como la de tinción que puede ofrecer información al clínico para poder instaurar una terapia antimicrobiana adecuada.

Jesús Fortún, del Hospital Universitario Ramón y Cajal, se preguntó si es necesario procesar todas las muestras de cultivo de catéteres. "Lo mejor –afirmó– es preguntar al clínico si se deben enviar todas las puntas de catéter, y no al microbiólogo si las debe analizar. Las recomendaciones dicen que se deben procesar aquellas que tengan signos inflamatorios en la puerta de entrada o exista evidencia clínica o signos sugestivos de bacteriemia o candidemia. El clínico debe tener en consideración estas variables con el fin de rentabilizar los procedimientos diagnósticos". En este sentido, Emilio Bouza recordó que de 100 puntas de catéteres que se reciben en el servicio de microbiología, 75 son negativas.

La prevención resulta fundamental en el manejo de los catéteres. Si hacemos bien la prevención no hace falta diagnosticar ni tratar

"Moraleja: 75 catéteres innecesariamente retirados si se hacía por sospecha de infección, y de los 25 que quedan, sólo 8 pacientes tienen bacteriemia. Nuestra pregunta básica al hacer estos estudios es si podríamos ahorrar el cultivo de puntas de catéter al menos en un 90% de las muestras que llegan a microbiología. No cultivarlos, salvo si hubiera una bacteriemia".

En este sentido, Alfonso Pérez Parra, recordó que en el diagnóstico de la infección por catéter el valor predictivo negativo de cualquier prueba es más alto cuanto menor prevalencia hay de una enfermedad. Si queremos exigirle a una prueba un valor predictivo su uso deberá hacerse en situaciones donde la probabilidad de infección es baja, y no, por ejemplo, en una UCI. Como seguimiento se podría usar en catéteres de larga duración donde haya una baja prevalencia de infección. Además, una diana donde puede tener una gran utilidad es en pacientes en diálisis".

En cuanto al mantenimiento de los catéteres infectados, Josep Antoni Capdevila, del Hospital de Mataró, señaló que hay que tener en cuenta el catéter. "No tienen que ser ni periféricos ni recambiables fácilmente, y sí centrales de larga duración". También hay que valorar la situación clínica del paciente y el microorganismo.

Tratamiento de los catéteres

Patricia Muñoz, del HGM, inició la mesa dedicada al tratamiento, aspecto sobre el que las guías dicen que, tras obtener cultivos de sangre y catéter, debe hacerse considerando los datos clínicos, la gravedad de la situación de la enfermedad de base y los potenciales patógenos implicados. En aquellas situaciones en las que se ha diagnosticado una infección por catéter y, a pesar de constatar que éste es el origen de la infección, se ha decidido no retirarlo, Josep Antoni Capdevila afirmó que hay que tratar la infección sistémica y enfrentarse con el catéter. "Cuando se diagnostica una infección y no se retira el catéter, hay que tratar la infección. Necesitamos altas concentraciones de antibióticos o antisépticos dentro del catéter para esterilizar el catéter".

El tratamiento empírico se hará considerando los datos clínicos, la gravedad de la situación de la enfermedad de base y los potenciales patógenos implicados

Pérez Parra, del HGM, habló del papel del etanol en el tratamiento de los catéteres venosos. "Sabemos –dijo– que tiene una buena actividad antiséptica y que, a diferencia de los antibióticos, no se ha demostrado que provoque resistencias, lo que es una gran ventaja". Explicó que en terapia de cierre, sólo o con anticoagulantes, ha demostrado *in vitro* que previene la formación del biofilm y que actúa en los distintos microorganismos, tanto bacterias como hongos. Además, no afecta a las propiedades mecánicas del catéter.

Por último, Patricia Muñoz habló de nuevos fármacos, entre ellos la daptomicina, que *in vitro* ha demostrado ser el fármaco más rápido en tener actividad frente al biofilm. *In vivo*, dijo, "este



Gracia Rodríguez y Carmen Carrero

producto a diferencia de otros antibióticos, tiene indicación en bacteriemia, y datos muy positivos". Afirmó que la dalbavancina está pendiente de nuevos estudios. En cuanto a linezólida, comentó que ofrece buenos resultados en pacientes con bacteriemia, iguales a vancomicina.

Como conclusión, Emilio Bouza señaló que el mundo del catéter es un mundo poliédrico en el que cada uno ve la realidad desde su faceta: los cirujanos, los intensivistas, los microbiólogos, los infectólogos... "Es una de las situaciones que

precisa una aproximación multidisciplinar. Y por eso, hay que potenciar la formación de grupos multidisciplinarios en España".

Check list

Juan Carlos Yébenes, del Hospital de Mataró, de Barcelona, habló sobre las condiciones en las que se considera apropiada la profilaxis antimicrobiana previa a implantación de catéteres. En este sentido, comentó que aunque hay pocos estudios que hayan analizado el uso de antibióticos previo a la inserción de catéteres para prevenir infecciones, las tres guías más importantes son categóricas: no está indicado administrar tratamiento antibiótico durante la inserción de los catéteres porque no evita el posible riesgo de infecciones. "Lo que hay que hacer es ser extremadamente pulcros durante la inserción del catéter", señaló. En este sentido, explicó algunas de las medidas de asepsia. Hay evidencias, dijo, que el catéter venoso central debe colocarse bajo condiciones de esterilización y aislamiento absolutas. "Es una cirugía y como tal tiene que hacerse", apostilló. Bastan cinco requisitos: lavarse las manos adecuadamente; desinfectar la piel del paciente en la zona de inserción con un antiséptico a base de clorhexidina; cubrir al paciente con paños estériles, como si estuviera en el quirófano; vestirse con bata, gorro, mascarilla estéril y guantes. El personal auxiliar con gorro, mascarilla y guantes, y evitar insertar catéteres en algunas vías que presentan más riesgo de infección, como la femoral o la yugular. "El estudio de Provonost demuestra que más que una lista, un *check list*, es necesaria una concienciación de todo el personal sanitario implicado en la colocación de un catéter. Tiene que haber una concienciación de que las infecciones hospitalarias no son accidentes del hospital, sino que tienen relación con la mala manipulación de los catéteres, tanto en su inserción como en su mantenimiento. Las últimas recomendaciones en cuanto a la inserción de un catéter dicen lo siguiente: tenga usted un carro de vías centrales con todo el material necesario para la inserción un catéter o un *check list* de material", indicó.

Puede ocurrir que por diferentes circunstancias de urgencia, el catéter no se ha implantado con las medidas de asepsia necesarias. En esos casos, Yébenes dijo que la inserción del catéter tiene que tener el mismo nivel de exigencia que en una cirugía, independientemente de la situación. "El *check list* debe de cumplirse siempre, y si no se cumple se debe de parar el procedimiento". La concienciación es la piedra angular en la reducción de la infección nosocomial. "Tenemos que tener, señaló, "problema de conciencia" si un paciente nuestro sufre una infección hospitalaria".

La regulación de medicamentos en España y la Unión Europea. La armonización como necesidad

La regulación de los medicamentos de la administración pública es fundamental para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los fármacos. Organismos como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Food and Drug Administration (FDA) deben mantener un equilibrio necesario para no caer en la tentación de la “hiperregulación”.

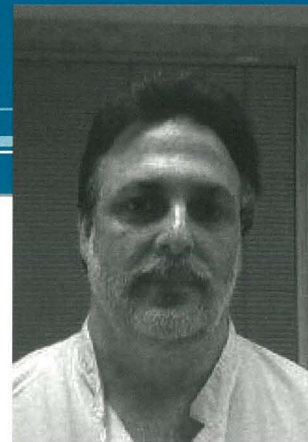
Durante las últimas décadas venimos asistiendo a una evolución constante de la medicina y las estrategias disponibles para la promoción y protección de nuestra salud se han multiplicado de forma exponencial. Continuamente se desarrollan nuevas moléculas dirigidas a la prevención, tratamiento y diagnóstico de enfermedades que afectan al ser humano. Si bien la mayor parte de esta actividad se desarrolla en el marco de la iniciativa privada, hay un aspecto en el que la intervención pública es clave: el de la regulación.

La administración pública debe establecer unas normas reconocibles y transparentes que valoren la eficacia y la seguridad de los medicamentos

como requerimiento previo a su autorización, así como una evaluación continua durante su vida útil en el mercado. Con este propósito vienen trabajando desde hace años agencias reguladoras como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la *Food and Drug Administration* (FDA). La actividad de estas agencias tiene como misión la promoción y protección de la salud de los ciudadanos. Deben velar por el cumplimiento de unos requerimientos esenciales que aseguren la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos autorizados. Y para llevar a cabo esta misión, las agencias han de desarrollar su actividad de manera eficiente y, si es necesario, contundente. Deben mantener el equilibrio necesario para no caer en la siempre atractiva tentación de la “hiperregulación”, que dificultaría y encarecería enormemente el



Emilio Vargas Castrillón
Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)



Gonzalo Calvo Rojas
Representante español en el Committee for Medicinal Products for Human Use de la Agencia Europea de Medicamentos. AEMPS

desarrollo de nuevos medicamentos, y por tanto el acceso de los ciudadanos a avances terapéuticos significativos.

La regulación de medicamentos en España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nació en 1999 a partir de una estructura germinal previa, la Subdirección de Evaluación de Medicamentos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. A finales del siglo pasado, se hizo patente la necesidad de adaptar la estructura nacional en regulación de medicamentos a la nueva realidad europea. Con ese propósito se creó la AEMPS, dependiente inicialmente como estructura de la Dirección General en la que se originó y después, directamente de la Subsecretaría de Sanidad.

La AEMPS asume como autoridad sanitaria actividades que incluyen, entre otras: la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, de los medicamentos y productos sanitarios -tras comprobar sus condiciones de calidad, seguridad y eficacia- y la autorización de sus condiciones de uso. Además, la AEMPS tiene las competencias para regular la investigación con

medicamentos y productos sanitarios en el ámbito nacional.

Desde su creación, la AEMPS ha desarrollado una actividad ingente en la regulación del mercado

A finales del siglo pasado se hizo patente la necesidad de adaptar la estructura nacional en regulación de medicamentos a la nueva realidad europea

farmacéutico y en la investigación de medicamentos en España. A día de hoy, la situación en nuestro país es perfectamente homologable a la que se desarrolla en los países europeos más

avanzados o al otro lado del atlántico.

La regulación de medicamentos en Europa

De todos es conocido que la construcción europea no es una tarea fácil. Se trata de establecer pautas

comunes de actuación que comprometan en un mismo objetivo a realidades heterogéneas en origen. La regulación de medicamentos no es ajena a estas dificultades. Con este objetivo, en 1995 se creó la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). *Spain is different* fue una frase popular en los años 60 como argumento para promover las bondades de nuestro país como destino turístico. Siempre es aconsejable huir de los tópicos para entender la realidad, pero bien podría aplicarse el concepto de *Europe is different* para hablar de nuestro sistema de regulación de medicamentos. Así es: si nos fijamos en modelos como el estadounidense, el canadiense o el japonés, ejemplos de entornos con tradición en este campo, observaremos que las agencias reguladoras son estructuras centralizadas, donde todas las competencias científicas y reguladoras se concentran. En Europa, para dar respuesta a una realidad compleja, se ha arbitrado una solución dotada también de cierta complejidad: un sistema de agencias de medicamentos en red. Este sistema, en el que la

Podría aplicarse el concepto de *Europe is different* para hablar de nuestro sistema de regulación de medicamentos

el terreno de los medicamentos, no está exento de cierta complejidad. Así, un medicamento podría seguir diferentes vías para su autorización: a) autorización centralizada, por la que a través de la opinión de un comité científico de la EMA se emite un dictamen vinculante para toda la Unión Europea; b) autorización descentralizada, por la que las agencias nacionales

EMA realiza actividades de coordinación, permite la participación activa en el ámbito europeo de todas las agencias nacionales y una comunicación eficiente entre todas las autoridades reguladoras de la Unión. El procedimiento, que tiene como objetivo último alcanzar una armonización europea efectiva en

establecen un procedimiento de concertación para acordar una opinión consensuada sobre un medicamento. Esta disparidad es más aparente que real, ya que en ambos casos la opinión se basa en la evaluación científica realizada por asesores de las agencias nacionales. En otras palabras, los criterios de decisión tienden a ser homogéneos, independientemente del procedimiento de evaluación.

Armonización internacional

En un mundo cada vez más global, los retos relacionados con la evaluación de medicamentos también son globales. Las decisiones regulatorias de ámbito estrictamente local están dejando paso a un abordaje mucho más interactivo, donde las



decisiones adoptadas y las consecuencias que de ellas se derivan, raramente tienen una repercusión local. Con el objetivo de coordinar criterios no sólo en el ámbito europeo, sino más allá de fronteras estrictamente continentales, se creó la denominada Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Este foro, en el que participan autoridades reguladoras e industria farmacéutica de tres continentes (América del Norte, Asia y Europa) trata de establecer una base conjunta encaminada a permitir un desarrollo común de medicamentos que trascienda los requerimientos estrictamente locales. Es un camino difícil, donde con frecuencia se ponen de manifiesto la diferencia de criterios científicos, tradiciones culturales y sistemas sanitarios, pero que a la vez constituye un ejercicio de enriquecimiento importantísimo de todas las partes que intervienen.

La regulación de medicamentos tiene una vocación trasnacional. Nuestros retos en salud pública son comunes a los de los países de nuestro entorno

vocación trasnacional, ya que al fin, nuestros retos en salud pública son sustancialmente comunes a los de los países de nuestro entorno. Contribuir a crear y mantener una Agencia nacional de medicamentos competente y eficiente es la mejor forma de asegurar que tendremos un papel determinante en decisiones globales que afectarán a nuestro futuro.

Esforzarse en entender a los otros no deja de ser un camino necesario para entenderse mejor a uno mismo. La regulación de medicamentos tiene una

Enlaces de interés

www.agemed.es
www.emea.europa.eu
www.ich.org
www.fda.gov

Referencias bibliográficas y legales

1. REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Boletín Oficial del Estado, 07 de Febrero 2004 núm. 33.
2. REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE, núm. 267.
3. EC/726/2004 Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Consolidated version : 20/04/2009).
4. EEC/2309/93 Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. *Official Journal* L 214, 24/8/1993 p. 1 – 21.
5. 2001/20/EC Directive 2001/20/EC OF the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.
6. EC/726/2004 Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Consolidated version : 20/04/2009).

El filtro de Venus

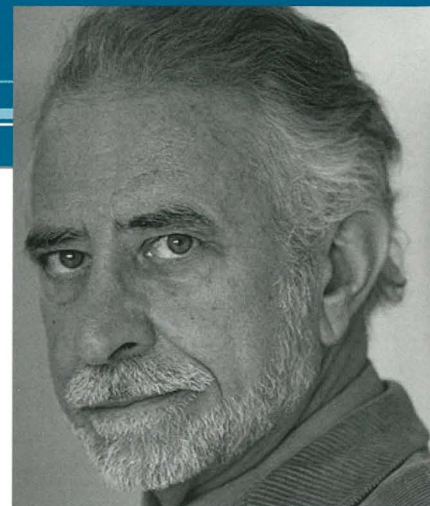
Por aquellos años yo era muy tímido, tan tímido que, cuando me citaba con los amigos en un lugar concurrido, no los encontraba si ellos no me veían a mí, por no atreverme a mirar con detenimiento a los presentes; tan tímido que andaba con los pies torcidos y acababa deformando los zapatos, incapaz de mantener el mínimo aplomo al caminar. Y no digamos con las chicas: como alguna de ellas me dirigiese la palabra, enrojecía y la voz se me estrangulaba, imposibilitado casi para contestar, aunque mi azoramiento parecía un acicate para su interés. La verdad es que aquellas adolescentes, mis coetáneas, no despertaban en mí ningún reclamo, pero eso no quiere decir que no me gustase el sexo femenino. Me encantaba, aunque con una particularidad: mis preferencias se dirigían a las mujeres hechas y derechas, a algunas madres o tías de compañeros, a ciertas vecinas casadas. Claro que muy pronto descubrí que mi gusto por las mayores no era considerado ortodoxo entre mis compañeros: una vez que, mientras hablábamos de actrices hermosas, se me ocurrió intervenir -lo hacía muy pocas veces-, para alabar la belleza de una panadera, los amigos se me quedaron mirando como si acabase de decir una estupidez descomunal y luego se burlaron una vez más de mí, a quién se le ocurría, si esa mujer tendría casi cuarenta años, si podría ser nuestra madre, y en sus miradas había también un brillo de escándalo

regocijado ante la inesperada anomalía que añadir a mi habitual timidez. Un adolescente apocado y atraído por las mujeres maduras, qué desastre.

Yo iba llevando mis cursos de manera bastante penosa y mis padres se lo tomaban con cierto fatalismo, vistas las circunstancias de mi cortedad y de mi carácter retraído. Sin embargo, aquel año las cosas me fueron rematadamente mal, me quedó medio curso para septiembre, se enfadaron mucho, y tras un conciliábulo en el que intervinieron mis hermanas, decidieron que se irían de veraneo sin mí. Entonces los veraneos duraban casi tres meses, y aunque mi padre no iba a estar todo ese tiempo ausente de su negocio, decidieron ponerme en manos de alguien que me atendiese a lo largo de la temporada y les pareció que las mejores serían las de doña Telvi, una señora amiga suya que poseía una casita en las afueras de la ciudad. Doña Telvi

José María Merino

Escritor



era viuda desde hacía unos cuantos años y tenía un hijo, Paco, bastante mayor que yo, estudiante de farmacia, que era de las pocas personas que me trataba sin condescendencia y hasta con simpatía. El marido de doña Telvi había sido abogado, le había dejado aquella vivienda y una pensión muy escasa, y para ayudarse en sus necesidades acogía algunos huéspedes, como en mi caso. Aquel lugar me gustaba bastante, con un jardín, aunque no muy grande, bordeado de árboles, como un pequeño edén cuajado de plantas floridas, que tenía un bebedero en forma de copa alta al que acudían muchos pájaros. De manera que me dispuse pasar allí el verano, estudiando las asignaturas que me habían quedado pendientes.

El primer día descubrí que el edén tenía una eva maravillosa. Mi padre me había dejado allí a media tarde y estaba en la sala tomando un café con leche al que me había invitado doña Telvi, cuando bajó del piso superior una mujer rubia, de pantalones cortos azules y blusa amarilla. "Mira, Anja, este es Pedrito, el hijo de unos amigos", dijo doña Telvi. "Va a pasar el verano aquí, estudiando, el pobre". "Un chico muy guapo, Pedrito", repuso Anja con acento extranjero, y me dio un par de besos que casi me hacen caer desfallecido. Olía a rosas y era una de esas mujeres maduras que a mí tanto me gustaban. Piel nacarada, piernas largas y finas, un cuerpo con

gran armonía de protuberancias y oquedades, un rostro sonriente, de ojos fulgurantes. Creo que ni en el cine había visto una mujer que me pareciese tan bella. Luego supe que era pintora y que estaba recorriendo el Camino de Santiago, reproduciendo en sus lienzos los monumentos más interesantes. También pintaba retratos, pues al rato, cuando doña Telvi y ella terminaron de tomarse el té, movió desde un rincón un caballete sobre el que había un lienzo con el esbozo de un busto y le dijo a doña Telvi que era la hora de posar.

Un adolescente apocado y atraído por las mujeres maduras, qué desastre

A partir de entonces no podía dejar de pensar en ella. No me atrevía a dirigirle la palabra, pero la espiaba y descubrí que a última hora de la tarde se refrescaba con la manga de riego del jardín, vestida solamente con un biquini que permitía vislumbrar sus miembros y partes majestuosas. Estaba deseando encontrarme con ella, pero mi

timidez me tenía bloqueado. Doña Telvi, que intentaba acompañarme de vez en cuando para que no me sintiese tan solo, me pidió que a la hora de mi café con leche, cuando ya la asistenta que atendía la casa se había ido, fuese yo quien les preparase el agua para el té, pero una vez caliente y servida en las tazas, sobre las correspondientes bolsitas, yo me retiraba de nuevo a mi habitación, impotente para mantener una conversación con ellas, pues además no podía dejar de mirar a Anja con un arrobo que por fuerza tenía que llamar la atención.

Olía a rosas y era una de esas mujeres maduras que a mí tanto me gustaban

A pesar de ser solamente un mozalbete, pensaba que daría lo más valioso de mí por poder conquistarla. Como mis capacidades dialécticas debían quedar descartadas, imaginé otros sistemas, y entonces recordé aquellas medicinas mágicas a las que se aludía en algunas de las novelas y cuentos que eran los refugios más seguros de mi incapacidad para comunicarme y que tanto me



CON MANO **ajena**

gustaba leer. Si tuviese uno de aquellos filtros amorosos, un bebedizo para obligarla a la ligazón, alguno de aquellos brebajes o elixires poderosos, todo sería más fácil, cavilaba.

El primer sábado de mi estancia en casa de doña Telvi vino a pasar el fin de semana su hijo Paco, que estaba cumpliendo el servicio militar, de permiso. Como siempre, se mostró accesible a mi aproximación y me atreví a preguntárselo, lleno de vergüenza. "¿Un filtro amoroso? ¿Y para qué quieres tú un filtro amoroso?". Debí de ponerme muy colorado, pero aguantó la risa que chispeaba en sus ojos. "Lo estudiaré y te daré una respuesta", me contestó por fin, muy serio, antes de coger la moto e irse a ver a la novia. Al día siguiente, después del desayuno, Paco me hizo una señal para que saliese con él al jardín. Había sido testigo de mis miradas a Anja y comprendió lo que me sucedía. "No picas bajo, chaval, pero decían los clásicos que la fortuna ayuda a los osados. Para hacer filtros amorosos hacen falta sustancias, fluidos, de la persona a la que se quiere hechizar, alguna muy asquerosa, pero yo me voy a conformar con un cabello. Intenta conseguir un pelo suyo y me lo das cuando puedas, mejor hoy antes de que me vaya, para que te prepare el filtro".

Aquella misma tarde, mientras Anja y doña Telvi estaban en el jardín, me atreví a subir la piso de arriba y entrar en la habitación de la pintora, una gran alcoba con una cama y sus artefactos de artista, que tenía al fondo un pequeño cuarto de baño, y busqué entre sus cosas de aseo. Había un cepillo con pelos rubios y los arranqué, y en un cesto de desperdicios

Haciendo un esfuerzo que me resultó doloroso, como si me desgarrase una parte del cuerpo, exclamé que era la mujer más guapa que había visto en mi vida

encontré una pequeña compresa que olía a amoníaco y que imaginé que también podía ser útil. Estuve pendiente de la llegada de Paco, que vino a eso de las siete para recoger su macuto, y le di aquellos hallazgos. Guardó los pelos en un sobre, me arrancó unos cuantos pelos míos, y me dijo que aquella compresa era una porquería innecesaria. "El próximo sábado tendrás tu filtro, pero mientras tanto procura acercarte a ella, muéstrate simpático, servicial, dile cosas bonitas. La buena relación personal previa es decisiva para que el filtro funcione. Si no, no hay nada que hacer". Me decidí al día siguiente, por la mañana. Como hacía mucho calor, Anja se había quedado

en el jardín, en biquini, y estaba pintando unas flores mientras los pájaros chapoteaban en su baño de piedra. La observé trabajar durante un rato desde mi ventana y al fin bajé y me acerqué a ella por la espalda. Haciendo un esfuerzo que me resultó doloroso, como si me

desgarrase una parte del cuerpo, exclamé que era la mujer más guapa que había visto en mi vida. Ella se volvió y me miró con sorpresa, sentí una arcada, pero el impulso de mis palabras había sido tan fuerte que tuve que seguir hablando: "No puedo estudiar, ni dormir, ni tengo

hambre. Estoy totalmente loco por usted". Luego eché a correr para volver a mi cuarto y permanecí temblando hasta la hora de comer.

En el almuerzo advertí que algo había cambiado en ella. No aludió a mis palabras pero se mostraba solícita conmigo, se interesó por mis estudios, y poco a poco fui venciendo la contracción que me agarrotaba y logrando responder casi con normalidad a sus preguntas. Así, a lo largo de la semana charlamos varias veces, y por la tarde, tras preparar el agua del té y servírselo, permanecía con ella y con doña Telvi y hasta intervenía algunas veces en la conversación.

Un día Anja dijo que el retrato de doña Telvi estaba terminado y me preguntó si a partir de entonces no me importaría posar a mí, después del té. Accedí, aunque muy desconcertado, me citó en su habitación, lo que llamaba su estudio, y en la primera sesión, viendo sus ojos revoloteantes sobre mí en el trance de las pinceladas, volví a tener un impulso irresistible y repetí que era la mujer más hermosa del mundo, que estaba loco por ella. "Muchacho impulsivo, no te muevas tanto", repuso, mientras sonreía con suavidad.

Paco llegó el sábado, me entregó con solemne cautela un frasco con tapón cuentagotas y me dijo que era el filtro, "el filtro de Venus", lo llamó pomposamente: "Tres gotas cada vez, ni una más. Y, sobre todo, mucha conversación, muchos halagos". Desde aquel día, a la hora de preparar el té, vertía en la taza de Anja las tres gotas del filtro. Luego, mientras posaba para el retrato, charlábamos. Me había enseñado sus cuadros de la Catedral, de San Marcos, de San Isidoro, de la Plaza del Grano, y entre

Disfruté de unos días paradisíacos y además aprobé todas en septiembre

ellos descubrí uno de una chica desnuda. "Es la hija de la vecina, Toñita", me explicó. "Posó para mí antes de marcharse de vacaciones. No hay cosa más bella que el cuerpo humano". "Sobre todo el de usted", repliqué, sorprendido yo mismo de

mi audacia, pues a última hora de la tarde me dejaba refrescarle con la manga mientras yo la devoraba con los ojos, y ya me conocía cada uno de sus espacios corporales como un devoto la imagen de su preferencia. "Todos los cuerpos son hermosos", dijo con aire lejano, antes de mirarme de repente: "¿Por qué no me dejas pintarte desnudo?. Eres un chico esbelto, seguro que quedas muy bien".

Sentí arder mis mejillas. "Me da mucha vergüenza. Tengo que pensarlo", musité. Se acercó a mí y me acarició la cara. "¿Sabes que el rubor te sienta estupendamente?". Aquella noche no pude dormir, pensando en su proposición. Por un lado, sentía que acaso estuviese relacionada con el filtro de Venus que no dejaba de añadir a su té. Por otro, me parecía la prueba definitiva para arrancarme de mi timidez y ascender así un peldaño más en mi camino de aproximación. No tuve valor para encontrarme con ella en el desayuno, pero a la

CON MANO **ajena**

media mañana hice un esfuerzo violento y bajé al jardín, donde estaba pintando, y le dije de sopetón que aceptaba su propuesta. "De acuerdo, esta tarde, a la hora de siempre, en mi estudio", respondió.

Me desnudé mientras Anja preparaba el lienzo y los pinceles y me coloqué en el lugar que me había indicado. Sentía la quemadura del rubor en todo el cuerpo y, muy quieto, fijaba mis ojos en una moldura del techo. De repente escuché su voz, risueña, jubilosa. "Pedrito, no me imaginaba que fueses tan mayor". La miré y luego comprendí la razón de sus palabras, descubriendo con sorpresa aquella parte de mí que sobresalía sin reserva ni apocamiento. Dejó los pinceles, se me acercó, sentí la apretura de su mano sujetándome con suavidad, llevándome con firmeza hacia el lecho.

Disfruté de unos días paradisíacos y además aprobé todas en septiembre. Años después me encontré con Paco en una estación de ferrocarril y rememoré aquel "filtro de Venus" que me había permitido conquistar a la mujer más hermosa del mundo, la eva que me enseñó el placer de los cuerpos y me hizo perder la timidez para siempre. Paco se echó a reír a carcajadas: "¡Qué filtro de Venus ni de Baco, Pedrito, era solo agua del grifo! ¡El filtro lo hiciste tú, con tu adoración y tus piropos! ¡Además, se ve que a ella le apetecía la fruta verde tanto como a ti la madura!".

Ciclo EN TIERRA DE NADIE

CONVERSACIONES SOBRE
CIENCIAS Y LETRAS

Las utopías

La utopía se mueve en un territorio impreciso, a caballo entre la filosofía, la sociopolítica o la literatura. Por esa tierra de nadie caminaron el escritor Luis Goytisolo y el físico Antonio Fernández Rañada hablando de la utopía desde distintos puntos de vista.

“La utopía está en el horizonte. Camino dos pasos, ella se aleja dos pasos y el horizonte se corre diez pasos más allá. ¿Entonces para que sirve la utopía? Para eso, sirve para caminar”. Así expresaba el escritor uruguayo, Eduardo Galeano, su visión particular de la utopía. Una bella forma de definir lo irrealizable. Paradójicamente, de utopías se han alimentado muchas veces la filosofía, la política y la sociología. Los cambios más importantes de la historia se han producido a la luz de un pensamiento utópico y no son pocos los pensadores e intelectuales que añoran el entusiasmo optimista que se esconde detrás de esos planteamientos. Esa forma de imaginar y de creer en un estado perfecto en todos los ámbitos, ficciones que describen modelos de conducta político-sociales localizados “en ningún lugar y en ningún tiempo”.

Un poco de historia

Desde un punto de vista etimológico la palabra utopía proviene de la palabra griega *outopeia* que significaba tierra inexistente. Pero también tiene que ver

con el término *eutopeia*, cuyo significado es *buena tierra*. Para Alberto Galindo, presidente de la Real Academia de Ciencias y moderador del debate, este juego de palabras ampara una ambigüedad dentro de la que oscilan los ánimos de todos los utopeianos. Pero la palabra utopía no aparece en la literatura hasta el Renacimiento. Tomás Moro fue el primero en referirse a ella en su famosa obra, *Utopía*, una crítica moral, social y económica de la Europa del XVI, y a la vez una descripción de la organización de una sociedad ideal. Su libro posteriormente fue arbolado como un estandarte inspirador de grandes movimientos



De izquierda a derecha, Antonio Fernández Rañada, Alberto Galindo y Luis Goytisolo

sociales como el comunismo o el imperialismo. En 1535 fue acusado de alta traición por Enrique VIII por no prestar el juramento antipapista y apoyar la iglesia anglicana. Le decapitaron y en 1935 fue canonizado por la iglesia católica.

El siglo de las luces estuvo preñado de utopía y el XX trajo tres grandes promesas de un mundo mejor: comunismo, nazismo y el capitalismo neoliberal, que curiosamente han supuesto tres estrepitosos desastres con muchas víctimas a su espaldas, por lo que no es extraño -continuó Galindo- que se alcen voces hablando del fracaso del utopismo. Los últimos cien años han propiciado una experiencia tan negativa de las utopías que se habla de distopía: "mientras que la utopía articula una especie de sueño de un orden de vida verdadero y justo, la realidad es injusta y falsa. Esta realidad ha minado nuestra fe en el progreso y el avance hacia un mundo mejor. La distopía ve al buen ciudadano como un buen consumidor, mientras que el ciudadano inconformista e imaginativo, el que no sigue la publicidad es un ser peligroso y, por tanto, debe ser perseguido o aislado", afirmó.

Pero es cierto que también muchas voces gritan que la utopía no debe morir. Es un derecho inquebrantable de los más necesitados. Juan Gelman decía que "debe conjugarse en presente para resguardar mejor la fragilidad del porvenir", porque la utopía, concluyó Alberto Galindo, es menos la invención de un futuro que salva el presente que la preservación de un futuro por miedo de una acción irresponsable sobre el presente.

Crear, imaginar, inventar...

"La utopía es una propensión innata del ser humano. Una tendencia a imaginar una situación, un mundo o un futuro ideal o maravilloso". Luis Goytisolo, escritor y académico, defiende que la utopía no es el fruto de un

carácter optimista sino que, al contrario, la posibilidad de imaginar un mundo utópico convierte a quien lo hace en optimista. El escritor se ha preocupado más por imaginar mundos ideales, escudriñar lo que se encuentra tras lo que en apariencia son las cosas. "Una tendencia que -sostiene- compartimos los escritores, los científicos y los filósofos, y que no tiene por qué ser pesimista, sino que está en el origen de la creación literaria, de la investigación, y del pensamiento".

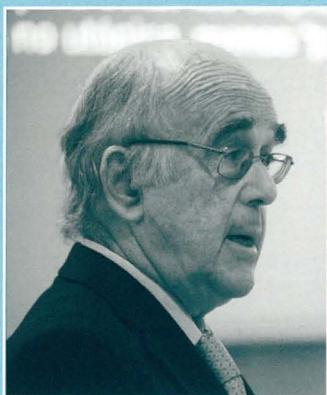
El espíritu renacentista que materializó Tomás Moro en su *Utopía* es fruto de la recuperación del mundo clásico y está patente ya en *La República* de Platón. La utopía es un concepto a caballo entre las ciencias sociales y la filosofía y de hecho, para Goytisolo se encuentra en el origen de la revolución francesa y como impulso teórico del nacimiento de EEUU: "ese intento de formar una sociedad ideal totalmente distinta al caduco mundo europeo de la época". En los dos casos, se vuelve al pensamiento ilustrado precisamente porque allí se encuentra el origen de todas las utopías modernas.

Aunque, según este autor, el movimiento que realmente pretendió cumplir una utopía fue el socialismo soviético a partir de las ideas de Marx: "como utopía fue un fracaso y este fracaso dio lugar a utopías de origen contrario como el nazismo o el fascismo italiano, que supuso la caricaturación del superhombre de Nietzsche y, más recientemente, el neoliberalismo, otra utopía que también está fracasando".

Literatura utópica

La literatura tampoco ha permanecido al margen de las sugerencias de la utopía y a partir del siglo XVIII

Ciclo EN TIERRA DE NADIE



Antonio Fernández Rañada

“Dentro de todos nosotros hay un deseo de conocer el mundo como se expresa en mitos tan antiguos como el del árbol de la ciencia”

“Existen utopías que se valen de la ciencia para crear un mundo mejor porque utópico es el ansia de conocerlo todo”

“Durante años se pensó que todo era previsible mediante la ciencia, que se podría entender el mundo mediante el único conocimiento verdadero: el científico”

proliferan los que podríamos llamar escritores utópicos. Jonathan Swift hace en sus *Viajes de Gulliver* una sátira de las utopías, espíritu que también se encuentra en *Un mundo feliz* de Aldous Huxley o en *Rebelión en la granja* de George Orwell. Para Goytisolo, estos autores “expresan el temor hacia la tentación utópica y por eso se rigen más por el sarcasmo o el humor que por la inocencia roussoniana que había predominado en siglos anteriores”.

Pero si damos un salto en el tiempo, Dante crea una utopía tanto en su paraíso como en su infierno. Una utopía religiosa basada en una visión del mundo antropocéntrica e, incluso, antropomórfica: es Dios quien está hecho a semejanza del hombre y no al revés. Dicha imagen utópica de las religiones monoteístas se encuentra también en el hinduismo o el budismo y en su idea del nirvana o del eterno retorno.

¿Cuáles son las utopías más recientes? Para el escritor, ciertos planteamientos de la ciencia con frecuencia limitan con la utopía a la hora de interpretar el mundo a imagen y semejanza del hombre. Goethe, en su polémica con Newton, afirmaba que la ciencia procede del punto de vista del hombre, y esa es la razón por la que no cabe hablar de la ciencia como de un valor totalmente objetivo.

“La utopía es una invención -concluyó Goytisolo- frente a la literatura, que es una creación” aunque también se le puede reprochar algunas pretensiones utópicas como la creencia de que es algo que no pasará nunca, que siempre tendrá valor: “pues lo característico de la creación literaria es que son hechos irrefutables, lo que le da un carácter de permanencia a lo largo de los siglos”.

La utopía de la ciencia

Si la literatura es un hecho creativo, la ciencia ha sido objeto de las más importantes utopías. Para Antonio Fernández Rañada, existen utopías que se valen de la ciencia para crear un mundo mejor, porque utópico es el ansia de conocerlo todo. En el siglo XIX esas utopías cobraron una fuerza enorme aunque luego desaparecieron, lo que ha hecho reflexionar a los distintos pensadores sobre la necesidad de la utopía para fijar objetivos difíciles que nos ayuden a luchar para conseguirlos.

La famosa novela de Aldous Huxley, *Un mundo feliz*, se inicia con una cita muy significativa: “las utopías parecen hoy más realizables, nos encontramos actualmente ante una angustiosa

pregunta ¿cómo evitar su realización definitiva? Quizá en este nuevo siglo los intelectuales soñarán los medios para terminar con las utopías y volver a una sociedad no utópica, menos perfecta y más libre". Para Fernández Rañada, las utopías científicas actúan en dos campos, en el de las ideas y en el de las cosas. "Aristóteles ya decía en su metafísica que los hombres quieren saber. Dentro de todos nosotros hay un deseo de conocer el mundo como se expresa en mitos tan antiguos como el del árbol de la ciencia del bien y del mal o el de Prometeo". Este ansia de conocimiento es tan fuerte que se ha llamado "la libido del saber", y Hobbes se refería a este deseo con estas controvertidas palabras: "perseverar en los deleites de la generación continua e infatigable del conocimiento excede a la breve vehemencia del amor carnal".

Uno de los primeros pensadores que se dio cuenta de que la ciencia iba a estar asociada al poder fue Bacon. Escribió la primera utopía científica, *New Atlantis*, un barco que naufraga y llega a una isla en la que habitan hombres muy sabios que se dedican a estudiar en ciudades que hoy nos recuerdan a los actuales centros de investigación.

Plus Ultra

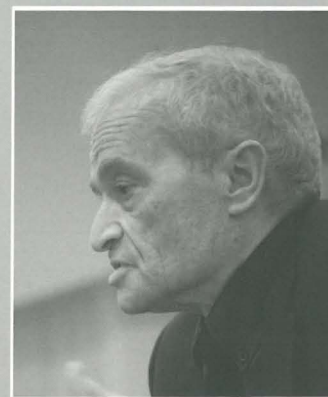
Dicen que cuando Colón descubrió América, la monarquía española decidió cambiar el lema que parecía escrito en las columnas de Hércules: el *non plus ultra* se convirtió en *plus ultra*. Para Fernández Rañada, esta es la esencia de la Ciencia: los seres humanos siempre vamos más allá, y ese sentimiento es el que hace avanzar a los científicos partiendo en muchos casos de pensamientos utópicos difíciles de asimilar.

Newton fue uno de estos sabios. Descubridor del determinismo, también fue capaz de definir el movimiento caótico. Al ver las fuerzas que ejercían los planetas entre sí, percibió que, en realidad, cada vez que un planeta da una nueva vuelta, traza una nueva órbita y cada órbita depende de los movimientos combinados de todos los planetas. Luego, grandes matemáticos del siglo XVIII siguieron con su teoría de la gravitación aplicada al sistema solar y ocurrió algo muy importante que fue el descubrimiento de Ceres, un asteroide. Un monje teatino descubrió una luz el 1 de enero de 1801, una luz que parecía un planeta al que perdió la pista, pero los astrónomos no estaban dispuestos a dejarlo escapar. Gauss se ocupó de calcular la órbita de ese supuesto planeta con la fortuna de que sus previsiones se cumplieron y Ceres se pudo observar exactamente en el lugar que había dicho el célebre matemático. Este hecho aumentó la fe en la razón humana y le hizo pensar que sería posible prever el movimiento de cualquier planeta: "suponiendo una inteligencia que

"La utopía es una propensión innata del ser humano. Una tendencia a imaginar una situación, un mundo o un futuro ideal o maravilloso"

"La utopía es una invención frente a la literatura que es una creación"

"El escritor se ha preocupado más por imaginar mundos ideales, escudriñar lo que se encuentra tras lo que en apariencia son las cosas"



Luis Goytisolo

Ciclo EN TIERRA DE NADIE

en un momento determinado conociera todas las fuerzas que animan la naturaleza y la situación de los seres que la componen, podría abarcar en una sola fórmula todos los cuerpos más grandes y del átomo más ligero. Nada les sería incierto y tanto el presente como el pasado estarían ante sus ojos". De nuevo, un recuerdo del árbol de la ciencia. De nuevo, una utopía científica.

Durante años se pensó que todo era previsible mediante la ciencia, que se podría entender el mundo mediante el único conocimiento verdadero, el científico, y los demás saberes sólo eran valorados si estaban de acuerdo con lo expresado por la ciencia.

El marxismo y el positivismo, continuó, son dos formas de científicismo que, si hubieran triunfado, quizá habrían dejado a humanidad sin el deseo de seguir buscando. Este optimismo del siglo XIX se derrumbó nada más empezar el siglo XX con la Primera Guerra Mundial. El avance de la ciencia no terminaba con las guerras, sino todo lo contrario. Más contiendas, otros dictadores... la utopía no existía.

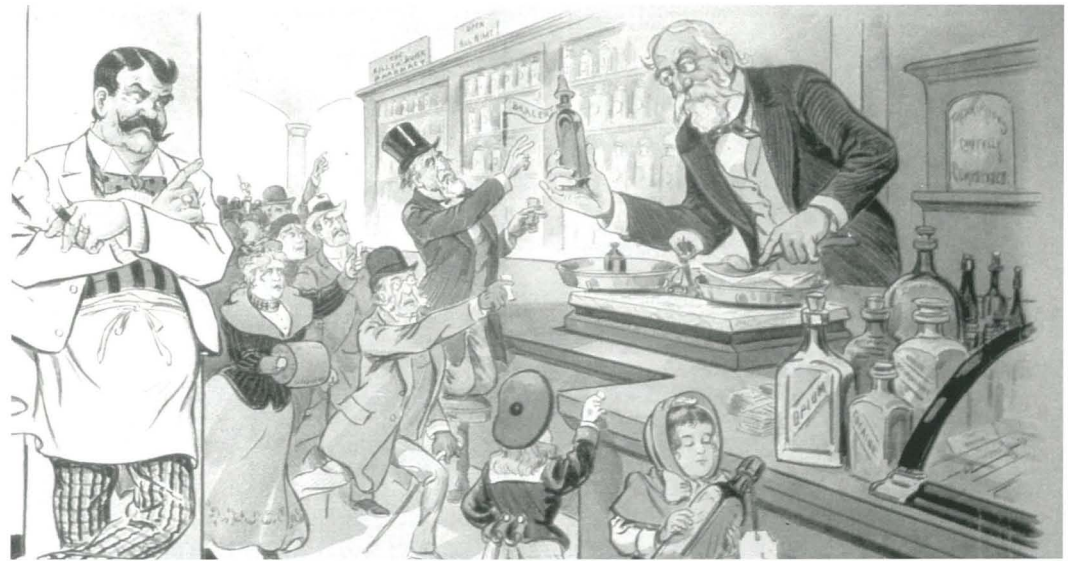
El siglo XXI va a ser tremendamente difícil: "tenemos una capacidad inmensa de destrucción y también están creciendo las tensiones. Hasta estos momentos los desarrollos tecnocientíficos hacían que las sociedades fueran más seguras, menos vulnerables, pero el efecto ha sido el contrario. Hay que luchar por retomar las utopías sin volver a caer en los errores. Y es muy fácil volver a cometer las mismas atrocidades: "Cada uno de los 50 o 60 submarinos nucleares que está surcando nuestros mares lleva en su interior más carga explosiva que toda la que ha usado la humanidad en todas sus guerras. Aunque hay ciertos medios de control, no es totalmente seguro. Si todos los megatones nucleares que existen se repartieran equitativamente, en España nos tocaría más 3000 bombas como las de Hiroshima. El riesgo de

que esta carrera se desmande es terrible. Por tanto, el deseo de nuevas utopías no es solo un debate intelectual sino necesario para la humanidad. La ciencia es necesaria para avanzar, pero utilizada de una manera exclusiva puede ser terrible, necesitamos combinar la ciencia con otras formas de aproximarse a la realidad. Sólo así podrá dejar de ser algo totalitario.



El ciclo En Tierra de Nadie. Conversaciones sobre Ciencias y Letras al que pertenece la charla sobre Las utopías es una actividad conjunta con la Residencia de Estudiantes

El medicamento industrial: el rostro de la revolución terapéutica



Izquierda: Publicidad de la especialidad farmacéutica "Doloricure Aninat", preparado por el farmacéutico de Nîmes (Francia) F. Aninat. Derecha: El farmacéutico (o droguero) norteamericano vende medicamentos industriales a un público entusiasta, ante la mirada furiosa del cantinero. Año 1900

Raul Rodríguez Nozal

Profesor Titular de Historia de la Ciencia
Universidad de Alcalá



La evolución del medicamento, tal y como lo conocemos ahora, ha sufrido un sinfín de vicisitudes. En un principio la Taxonomía botánica, la Microscopía y la Química cambiaron el curso de la Terapéutica. El siglo XIX trajo consigo el fin del Galenismo, y con el XX surge la Industria Farmacéutica, que se convertiría en el aparato locomotor, en el motor que impulsó el desarrollo de la nueva Terapéutica y acabó por definir su fisonomía.

Bases científicas para la revolución terapéutica

En el año 1687 Isaac Newton publicaba sus *Philosophiae naturalis principia mathematica*, la obra cumbre de la revolución científica. Durante

el Barroco la Ciencia generó un nuevo método, que habría de convertirse en su principal herramienta de trabajo y también en su signo distintivo, abandonando así las especulaciones filosóficas que habían guiado su proceder

durante los siglos anteriores. Sin embargo, durante el XVII no todas las ramas del saber avanzaron por igual; las llamadas "ciencias puras" -Matemáticas y Física, incluyendo a la Astronomía- se situaron a la cabeza y en ellas se vieron ejecutadas las principales señas de identidad que caracterizaron este proceso. Las ciencias de la naturaleza vivieron su período de inflexión durante los siglos XVIII y, sobre todo, durante el XIX, gracias a la labor desarrollada por floristas y taxónomos, si bien no conviene pasar por alto una serie de avances aparecidos, ya desde el Renacimiento, en campos como la Microscopía, la Anatomía o la Fisiología, de gran alcance para el desarrollo futuro de la Medicina y de los procedimientos terapéuticos.

La Terapéutica inició su propia revolución a principios del siglo XIX, aunque antes necesitó de un nuevo paradigma químico capaz de articular los procesos experimentales que habrían de definir el cambio más profundo experimentado en las ciencias y las artes de curar desde los tiempos de Hipócrates y Galeno. La revolución química hizo su aparición durante el último tercio del siglo XVIII y tuvo en la figura del francés Antoine-Laurent de Lavoisier a su principal autoridad. Podría decirse que este científico fue a la Química lo que Newton a las "ciencias puras"; como el británico, también fue a "hombros de gigantes", en su caso grandes científicos como Joseph Priestley, Carl Wilhelm Scheele o Henry Cavendish, cuyos descubrimientos fueron aprovechados, asimilados y reconducidos hacia un nuevo modelo explicativo, fundamentado en el papel desempeñado por el oxígeno en los procesos de calcinación, combustión y respiración, que acabó por enterrar los últimos vestigios doctrinales y terminológicos de carácter alquímico, que aún aprisionaban a los químicos de la Ilustración. Lavoisier había refundado la Química.

Durante el siglo XIX la Química se desarrolló de manera espectacular, adquirió la fisonomía con la que hoy se nos muestra y se convirtió en fiel aliada de la Medicina y de la Terapéutica, principalmente a través de la Química Orgánica. En 1828 Friedrich Wöhler sintetizaba urea a partir de cianato amónico; por primera vez en la historia se obtenía una molécula

orgánica a partir de una inorgánica, contraviniendo así la teoría vitalista y dando paso a una nueva era de expansión para esta disciplina, en la que químicos como Justus von Liebig, Pierre Eugène Berthelot, August Kekulé, Edward Frankland, Auguste Laurent, Jean Baptiste Dumas o Charles Gehrard, entre los más destacados, construyeron los fundamentos científicos que habrían de guiar a la futura industria del medicamento.

La Terapéutica inició su propia revolución a principios del siglo XIX, aunque antes necesitó de un nuevo paradigma químico



Antoine-Laurent de Lavoisier (1743-1794), creador de la Química moderna

Fin del galenismo: claves para un nuevo orden terapéutico

A principios del siglo XIX, el entonces auxiliar de farmacia alemán Friedrich Wilhelm Setürner, valiéndose de una serie de experiencias anteriores debidas al francés Charles Louis Derosne, aislaba la morfina, el primer principio activo o sustancia pura extraída de una planta –el opio– utilizada como medicinal. Estamos ante el inicio de un cambio profundo en la concepción de la Terapéutica que, aproximadamente un siglo después, ya estaba transformada en una actividad muy parecida a la cultivada en la actualidad. A partir de 1806, y hasta mediados de siglo, se extraen buena parte de los principios activos vegetales conocidos hoy en día; en definitiva moléculas tan utilizadas en terapéutica como la codeína, la cinchonina, la veratrina, la cafeína, la estricnina, la emetina, la quinina o la colchicina, entre otras, ya estaban disponibles para la prescripción médica. A ellas se unieron las obtenidas durante la segunda mitad del XIX, drogas como la pilocarpina, la cocaína, la ergotina, el estrofantó, la ergotina, etc.

Estas nuevas perspectivas terapéuticas se verán afianzadas gracias a las sustancias químicas que se irán sintetizando durante la primera mitad del siglo XIX; moléculas como el bicarbonato sódico, el yodoformo, el ácido oxálico, la urea, el ácido salicílico, el hidrato de cloral, el ácido acético o el ácido acetil-salicílico serán las precursoras de la verdadera eclosión del medicamento químico, acaecida a partir de la segunda mitad de la centuria gracias al progreso experimentado por la Química orgánica de aplicación petrolífera y tintórea.

Los avances científicos generados a lo largo de los siglos XVII y XVIII posibilitaron la transformación de la tradicional Materia médica, esto es, la disciplina de la que, hasta entonces, se había valido el farmacéutico para identificar y manejar las drogas de acción medicinal, por otra más próxima a la Farmacología, entendida en aquella época como “la descripción de los agentes de los cuales la Medicina se sirve, con la indicación de sus propiedades y sus usos” (Mérat et de Lens. *Dictionnaire universel de matière médicale et de thérapeutique générale*. Paris, 1832). En este

sentido, los avances en campos como la Taxonomía botánica, la Microscopía y la Química transformaron a uno de los pilares de la práctica farmacéutica tradicional, la Materia médica, en una ciencia, la Farmacognosia, fundamentada en la Histología y la analítica, orientada hacia el estudio microscópico de la droga y al análisis químico de sus principios activos.

Este aluvión de sustancias puras –tanto de origen natural como obtenidas en el laboratorio–, sintetizadas durante el siglo XIX, favoreció el desarrollo de la Farmacología. El estudio experimental de los medicamentos en el organismo tuvo en François Magendie, maestro del gran fisiólogo Claude Bernard, a su máximo impulsor; para muchos Magendie fue el fundador de la Farmacología moderna, al menos entendida como disciplina en la que confluyen Fisiología y Química, como ciencia que trata de explicar, utilizando la experimentación, la fenomenología

propia de la Física y Química sobre los organismos vivos, algo bien contrario a lo propugnado por los vitalistas, como Xavier

Bichat, que dibujaban barreras infranqueables entre las sustancias inorgánicas y las orgánicas, entre el mundo animado y el desprovisto de vida.

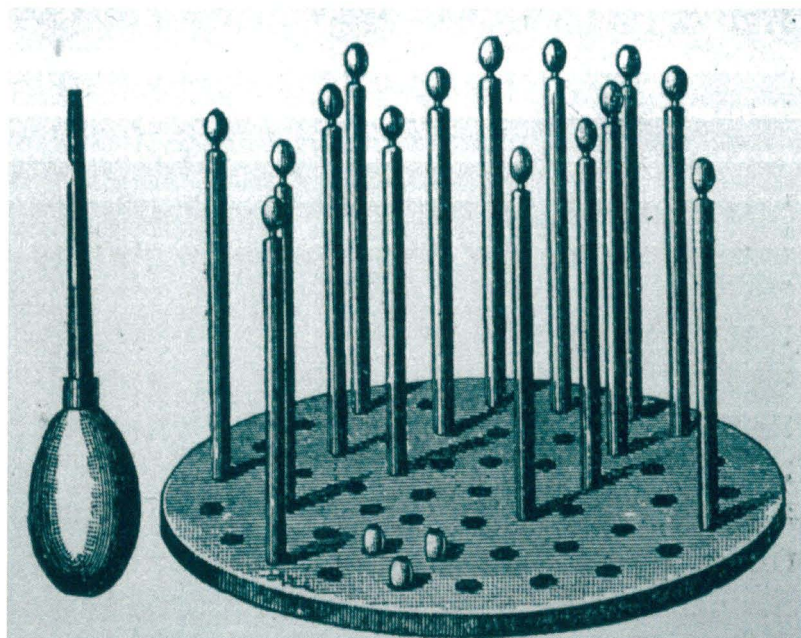
Si la Farmacología fue el corazón de la revolución terapéutica, la Microbiología y la Bioquímica fueron su cerebro. La primera hace su aparición durante el último tercio del siglo XVIII, gracias a la labor desempeñada por el químico Louis Pasteur y el

Si la Farmacología fue el corazón de la revolución terapéutica, la Microbiología y la Bioquímica fueron su cerebro

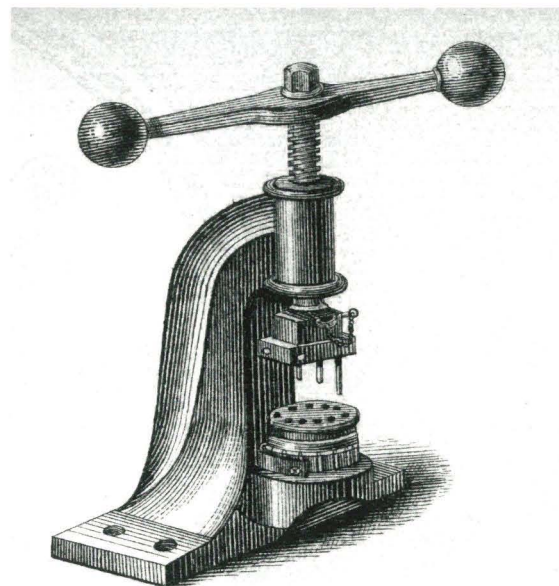
médico Robert Koch, quienes establecieron los fundamentos conceptuales, metodológicos y prácticos de esta materia, incluidas las normas asépticas e higiénicas y los procedimientos preventivos (sueros y vacunas). Las patologías de origen infeccioso fueron, por lo tanto, las primeras en contar con fundamentos etiológicos verdaderamente satisfactorios, y a ellas se dirigieron las primeras investigaciones farmacológicas orientadas hacia la búsqueda de remedios que combatiesen el agente causal de la patología y no se quedasen, como había venido sucediendo hasta entonces, en meras soluciones sintomáticas de la enfermedad. Bajo estas premisas se inicia la era de los antimicrobianos; el primero fue el *Salvarsán*, un derivado arsenical eficaz contra la sífilis, descubierto por un discípulo de Koch, Paul Ehrlich, en el año 1909, después de un incasable proceso de *screening* farmacológico. Luego vendrían las sulfamidas, obtenidas a partir de 1932 por científicos alemanes de la casa *I.G. Farbenindustrie*, y los antibióticos, el primero de ellos, la penicilina, descubierta por el médico escocés Alexander Fleming

en 1928, purificada y aislada en 1940 por un grupo de científicos liderados por Howard Florey y Ernest Chain.

La Bioquímica, ya bien entrado el siglo XX, ofreció soluciones para poder entender el mecanismo de acción de los medicamentos y facilitó el camino a la tortuosa investigación farmacológica construida sobre la base del ensayo/error. Hoy sabemos que, en las reacciones químicas del organismo, intervienen unas sustancias, las enzimas, y unas estructuras celulares, los receptores, cuyo concurso resulta imprescindible para la vida. Ambas estructuras tienen una característica común: la especificidad; de tal manera que un sustrato sólo reconoce a una enzima concreta, mientras que cada receptor hace lo propio



Utensilio para elaborar cápsulas de gelatina blanda, según el procedimiento primigenio de François Achille Barnabe Mothes (1833). Imagen publicada en 1914



Prensa sistema Rosenthal para la fabricación de comprimidos. Año 1897

El medicamento industrial

con su transmisor correspondiente. Muchos medicamentos fundamentan su actividad sobre estas premisas, ya sea alterando las reacciones metabólicas enzima-sustrato o compitiendo con los transmisores en su unión a los receptores.

Medicamentos bajo nuevos formatos: ciencia y desarrollo industrial

Los principios activos, los medicamentos químicos y las nuevas exigencias impuestas desde la Farmacología, la Microbiología y la Bioquímica transformaron por completo la naturaleza y fisonomía del medicamento. Los tradicionales remedios, sustentados en la droguería medicinal (cortezas, raíces, hojas, frutos, semillas, etc.), las preparaciones confeccionadas según arte (soluciones, tinturas, extractos, ungüentos, etc.) y las milagrosas panaceas polifármacas, a medio camino entre el galenismo y la superstición, irán desapareciendo a lo largo del siglo XIX para dar el relevo a un nuevo tipo de medicamento, construido sobre tres pilares fundamentales: la ciencia, la estética y la industria.

Esta cascada de avances científicos y descubrimientos ocurridos a lo largo del siglo XIX animó a los farmacéuticos para tratar de resolver toda una serie de problemas, de índole fisiológica, farmacocinética y técnica, que acompañaban a las preparaciones medicamentosas desde antaño; olores y sabores desagradables, problemas de disgregación, solubilidad e, incluso, lo que hoy denominaríamos biodisponibilidad, son algunas de las deficiencias que tratarían de ser resueltas utilizando nuevos recursos farmacotécnicos, que acabarían concediendo un protagonismo notorio al formato de los medicamentos. Del "operato", entendido como el aspecto o forma final que adquirirían las preparaciones farmacéuticas como resultado de las operaciones galénicas efectuadas por el boticario *secundum artem*, se pasó a la "forma farmacéutica", el objetivo principal de la preparación, un concepto que se vería definitivamente impulsado tras la irrupción en escena de nuevas formas que habrían de revolucionar la terapéutica y los hábitos profesionales de médicos y boticarios. En 1833 fueron inventadas las cápsulas de gelatina, en 1843 los comprimidos, en 1853 las cápsulas

amiláceas y en 1886 los inyectables. La revolución terapéutica estaba vislumbrando su nuevo rostro.

Además de corazón, cerebro y rostro, la nueva Terapéutica también necesitaba de un aparato locomotor, de un motor que impulsara su desarrollo y acabara por definir su fisonomía; sin duda, ese fue la industria, que actuó sobre los dos componentes fundamentales del medicamento: composición y presentación. Los países centroeuropeos y anglosajones, con Alemania a la cabeza, se inclinaron por potenciar lo primero y, a la postre, fueron quienes llevaron la voz cantante en el proceso global de industrialización farmacéutica; sus industrias fueron esencialmente químicas –bien extractivas de principios activos vegetales, bien fábricas de colorantes artificiales–, con notorio predominio de la Química orgánica, muy capitalizadas, con abundante mano de obra –tanto cualificada como sin cualificar– y en las que lo esencial era la búsqueda de moléculas farmacológicamente activas; la forma farmacéutica, el producto terminado, no dejaba de ser más que la vestimenta del medicamento. Por el contrario, la industria farmacéutica mediterránea,

El nuevo tipo de medicamento está construido sobre tres pilares fundamentales: la ciencia, la estética y la industria

con Francia como país más destacado, canalizó sus esfuerzos hacia el producto de consumo final, la "especialidad farmacéutica", relegando a las sustancias farmacológicamente activas a la categoría de materias primas; y todo ello con la infraestructura

industrial característica de las empresas de bienes de consumo, con desarrollos científicos no muy exigentes, capitalizaciones discretas –a menudo

de carácter intraprofesional- y muy centradas en la producción exclusiva de medicamentos.

La industria, en definitiva, diseñó el medicamento nacido de la Terapéutica decimonónica -la "especialidad farmacéutica", a menudo también conocido como "específico"-, un producto preparado a partir de principios activos vegetales o sustancias químicas de síntesis, bajo una determinada forma farmacéutica, cuidadosamente envasado y de aspecto atractivo, sometido

Además de corazón, cerebro y rostro, la nueva Terapéutica también necesitaba de un motor: ese fue la Industria

a mecanismos de propiedad industrial -generalmente marcas de fábrica-, utilizable en poblaciones patológicamente homogéneas, susceptible de ser elaborado al por mayor utilizando

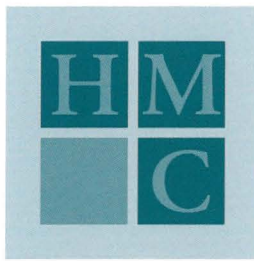
maquinaria especialmente diseñada para ello y de ser publicitado, tanto entre personal sanitario cualificado como entre los consumidores; en cualquier caso, un público expectante ante estos nuevos medicamentos, hijos de la Ciencia y deudores del progreso económico y comercial de las sociedades desarrolladas.



Publicidad de los alcaloides (quinina, estricnina, morfina, cocaína) producidos por la compañía norteamericana New York Quinine and Chemical Works, Ltd. Año 1901

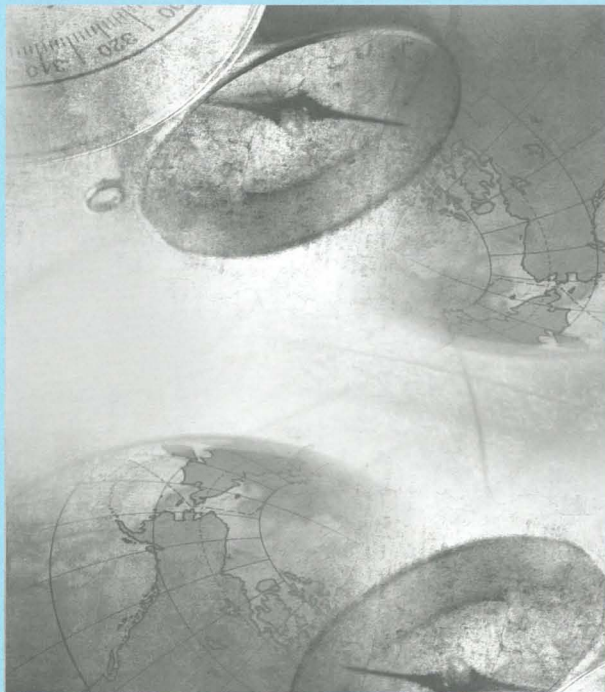
Bibliografía

- [BAYER-MEISTER LUCIUS]. *Neosalvarsán. Solusalvarsán. Su descubrimiento, su obtención y comprobación, la técnica de su empleo y sus indicaciones*. Barcelona: Bayer-Meister Lucius, [ca. 1955].
- BROCK, William H. *Historia de la Química*. Madrid: Alianza, 1998.
- CAMACHO ARIAS, José. *La prodigiosa penicilina. Fleming*. Madrid: Nivola, 2001.
- CHAST, François. *Histoire contemporaine des médicaments*. Paris: La Découverte, 1995.
- COWEN, David L. & HELFAND, William H. *Historia de la Farmacia*. 2 vols. Barcelona: Doyma, 1991.
- ESTEVA DE SAGRERA, Juan. *Historia de la Farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar*. Barcelona: Masson, 2005.
- FRIEDRICH, Cristoph. Los albores de la era industrial farmacéutica en Alemania. En: Pötsch R. (ed.) *La Farmacia. Impresiones históricas*: 243-255. Basilea: Roche, 1996.
- LAÍN ENTRALGO, Pedro. "Farmacología, farmacoterapia y terapéutica general". En: P. Laín Entralgo (dir.) *Historia Universal de la Medicina*, 6: 259-267. Barcelona: Salvat, 1974.
- PUERTO SARMIENTO, Francisco Javier. *La Triaca Magna*. Madrid: Real Academia Nacional de Farmacia, 2008.
- RODRÍGUEZ NOZAL, Raúl & GONZÁLEZ BUENO, Antonio. *Entre el Arte y la Técnica. Los orígenes de la fabricación industrial del medicamento*. Madrid: CSIC, 2005.
- RODRÍGUEZ NOZAL, Raúl & GONZÁLEZ BUENO, Antonio. "El medicamento en nuestro tiempo: industria, innovación y repercusión social". En: *El medicamento y la vida humana*: 55-65. Madrid: Ars XXI, 2005.
- RODRÍGUEZ NOZAL, Raúl & GONZÁLEZ BUENO, Antonio. (coords.) *El medicamento de fabricación industrial en la España contemporánea*. Madrid: Cersa, 2008.
- SALVA MIQUEL, J.A. Técnicas farmacoterapéuticas. En: P. Laín Entralgo (dir.) *Historia Universal de la Medicina*, 7: 236-247. Barcelona: Salvat, 1975.
- WAINWRIGHT, Milton. *Cura milagrosa. Historia de los antibióticos*. Barcelona: Pomares-Corredor, 1992.



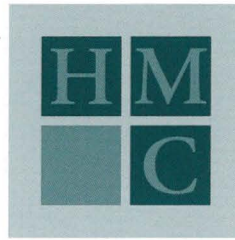
Desde la memoria

Historia, medicina y ciencia en torno a... Los Viajes



Quien emprende un viaje es quien se hace preguntas, quien necesita respuestas más allá de lo evidente. Por eso ha habido viajeros que han lanzado interrogantes desde la ciencia y viajeros que lo han hecho desde la literatura. Todos confluyen en ese espacio de la curiosidad que provoca el irremediable impulso de conocer, de salir de Ítaca para volver a ella después de un largo viaje convertido en otro Ulises, lleno de experiencias y sabiduría.

“Cuando emprendas tu viaje hacia Ítaca / debes rogar que el viaje sea largo”. Estos versos de Konstantino Kavafis recogen la experiencia de quienes han entendido que viajar no significa necesariamente tener que llegar a alguna parte. De aquellos que han elegido el viaje, interior y exterior, como forma de re-conocer la realidad. *La Odisea* de Homero inauguró un argumento imprescindible en la literatura: el viaje como iniciación, búsqueda y desafío a lo desconocido. Gulliver, Marco Polo o Alonso Quijano siguieron este impulso, pero también científicos como Darwin, Humboldt o Wallace.



Sobre el viaje planteado desde varios puntos de vista trató la última edición del ciclo *Desde la memoria*.

Historia, medicina y ciencia, que organiza la Fundación de Ciencias de la Salud en colaboración con la Residencia de Estudiantes. Los viajes como motor de descubrimiento en el ámbito científico y literario. Un mismo destino con dos itinerarios diferentes que, como afirmó Javier Puerto, director del ciclo, "a algunos les hace preparar las maletas y a otros correr a las bibliotecas". Desde las páginas de los libros los lectores viajan a lugares insospechados, y gracias a que siempre han existido exploradores, viajeros empeñados en descubrir nuevos lugares, la ciencia ha avanzado inexorable.

Viajar frente al vagabundeo cosmopolita

Que el viaje interesa a nuestra sociedad se pone de manifiesto en la proliferación de reportajes, libros y películas. Pero este afán se produce precisamente en medio de una época en la que prolifera una especie de vagabundeo cosmopolita. Para Francisco Jarauta, Catedrático de Filosofía de la Universidad de Murcia, actualmente somos de todos los lugares, todo lo hemos visto o imaginado, y nos movemos entre no estar en ningún lugar y estar en todos, una paradoja que nos obliga a retomar el viaje de una manera distinta.

Si se escribiera una historia de los viajes arrancaríamos, irremediablemente, en Ítaca, con Ulises como figura paradigmática de los viajeros antiguos. "El primer viaje es siempre hacia la sombra, el lugar sin-nombre que se nos oculta, el enigma. Es esta proximidad al enigma, al mar de enigmas que despierta a Ulises a una nueva curiosidad, otra sed. Una extrañeza por primera vez probada se apodera del viajero que ve cómo su percepción y su mundo se separan. Es el largo y amplio mundo de lo desconocido que comienza a

constituir la geografía extrañada del viajero", afirmó Jarauta.

Ulises es ante todo un héroe del mar. Otros prefieren la tierra y "recorren sus vericuetos ensombrecidos" –Gilgamesh, el legendario personaje de la mitología sumeria es uno de ellos- aunque a veces descienda a los ríos. Pero Ulises pertenece por destino al mar, el mar inmenso que lo abraza y frente al que apenas hay la posibilidad de un hablar

claro. El mar se impone con su fuerza, su destino. Es la verdadera medida del afuera, de lo otro. Y viajar por él, atravesarlo es tanto como penetrar en el mundo secreto que sólo el viajero podrá descubrir y quizá más tarde conocer.

La historia de la curiosidad siempre ha estado relacionada con los viajeros. El viajero debe contar su viaje, lo que ha aprendido y visto. Por eso, al libro de viajes no se le debe exigir la verdad. Sólo a partir del siglo XVIII los relatos de viajes dejan de ser



De izquierda a derecha, Juan Pimentel, Carmen Iglesias y Francisco Jarauta

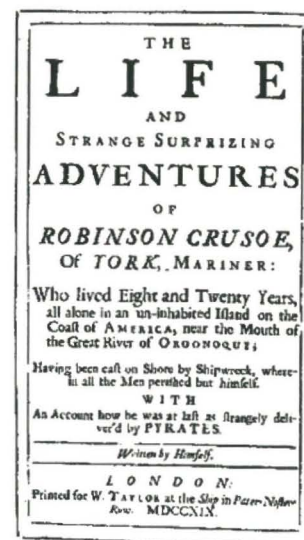
HISTORIA, MEDICINA Y CIENCIA en torno a... LOS VIAJES

novelescos para convertirse en auténticas crónicas descriptivas y realistas. Es en ese momento cuando el texto deja de ser novelesco para comenzar a ser realista, la relación entre los viajes y la curiosidad se reorienta. Montaigne, en su viaje a Italia, ya sugiere que es más importante lo que ha ocurrido en el viaje que lo que ha visto por las ciudades italianas. Terminará en Venecia y dirá algo que Goethe escribirá también: "todo en mi interior ha cambiado". El viaje tiene la eficacia de transformar el mundo interior. Los viajes forman la conciencia, algo que se convertirá en motivo para todos los grandes viajeros, "comienzo este viaje para hacer frente a una nueva madurez", escribió Goethe en otro lugar.

De Ulises al *Ulysses*

A partir del siglo XIX, continuó Jarauta, los viajeros exploran otros destinos. Frente al mundo clásico, descubren el exotismo y la sensualidad oriental, un mundo infinito para los occidentales frecuentemente tan miopes. Pero para él la historia de Occidente podría ahora representarse por la elipse de un tiempo que discurre del Ulises clásico a otro moderno, el *Ulysses* de Joyce, el Leopold Bloom errante y extraviado que en el breve e inabarcable tiempo de dieciséis horas es capaz de representar la disolución de todos los códigos establecidos. Ese largo viaje que va del Ulises homérico al de Joyce representa para Broch el tiempo de la disolución. El viaje clásico se transforma ahora en "errancia infinita": un ir y venir, recorrer mil veces los mismos lugares de un supuesto laberinto, fuera del cual paradójicamente sólo existe lo innombrable. "Los monólogos de Molly o la ironía de Stephen Dedalus ya no protegen del abismo ni aseguran nuevas evidencias. Saben bien Molly y Stephen que el último límite es el de las palabras y quizá el de los gestos".

Este largo viaje que va del primer Ulises al antihéroe joyciano muestra mejor que ningún otro las serias transformaciones



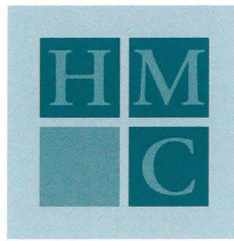
Primera edición de La vida y extrañas aventuras de Robinson Crusoe, 1719

de un referente cultural que adquirió siempre una dimensión simbólica a la hora de articular el sentido y horizonte moral de la experiencia humana.

"Hay un antes y un después del viaje: es el descubrimiento del otro que se nos da desde las sombras tutelares e inquietantes de la lejanía" concluyó. Sólo lo que está cerca, cae bajo el ámbito de los sentidos, puede darnos aquella certeza y seguridad necesarias. La lejanía incubaba no sólo las sombras sino también el peligro. Ulises "regresa lleno de espacio y tiempo".

La parábola de Robinson Crusoe

Pocos personajes de la literatura ha sido tan leídos y reescritos como Robinson Crusoe. Juan Pimentel, del Centro de Ciencias humanas y sociales del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), recordó que la fascinación por este personaje arranca en el siglo XVIII (Samuel Johnson),



surca la poesía romántica (Coleridge, Wordsworth, Poe) y llega desde James Joyce y Virginia Woolf hasta nuestros días. Recrearlo y comentarlo ha sido una práctica común. Una práctica iniciada por el propio Defoe que, en poco menos de un año, lanzó sus dos primeras secuelas: las *Nuevas aventuras de Robinson Crusoe* (1719) y las *Serias reflexiones a lo largo de la vida y las extrañas y sorprendentes aventuras de Robinson Crusoe* (1720). ¿Qué hay detrás de esta historia que ha cautivado a generaciones de lectores, ensayistas y escritores? “Robinson es un personaje esquivo, un tipo bastante taciturno, francamente. De natural discreto, decir, decir, dice más bien poco. Ya lo advierte la novela: es un hombre condenado al silencio”, afirmó Pimentel.

Más escondido incluso que el propio Robinson, permanece Daniel Defoe (1660-1731). Se trata del clásico ejemplo de autor eclipsado por su personaje. Hijo de un comerciante puritano, Defoe se formó durante diez años en una academia en

los alrededores de Londres en la que había un laboratorio con bombas de aire, termómetros e instrumentos matemáticos. Desde muy joven, Defoe fue adiestrado en las formas de representación de la ciencia experimental, lo que resulta visible en muchos aspectos de su obra.

Hay un antes y un después del viaje: es el descubrimiento del otro que se nos da desde las sombras tutelares e inquietantes de la lejanía

Por otro lado, Defoe emplea las mismas técnicas narrativas que los pioneros del lenguaje experimental. “La novela moderna y la ciencia moderna nacen de la mano – continuó-, se trata de una nueva epistemología realista”.

Y con este nuevo lenguaje, se pasa la mitad de la novela dudando entre regresar a su casa o seguir sus impulsos, su “desdichado destino”. Su padre le invita a llevar una vida media, segura, confortable pero él opta por las “tempestades del mar” y las “turbulencias de la orilla”.

Este afán por conocer, de nuevo está representado por el mar, el mar clásico que existe para ser temido, soñado, transgredido. “Tras el naufragio, frente a la desembocadura del río Orinoco, llega por fin a la isla de la Desesperación (así la bautiza), donde altera el curso de los acontecimientos hasta resignificar su propio naufragio, paulatinamente convertido en un bautismo regresivo y purificador. Robinson se encuentra como un nuevo Adán en un país extraño, un lugar deshabitado y silencioso sumido en un estado primaveral y caótico, trasunto del jardín del Edén que debe nombrar y domesticar”. Y lo hace midiendo el tiempo gracias a los artilugios que él mismo fabrica. Sobrevive así a la catástrofe, “desempeñando todo un catálogo de oficios y artes mecánicas, repertorio por el que reescribe la historia de la humanidad: cazador, agricultor, carpintero, albañil, cesterero, alfarero, astrónomo, constructor”.



De izquierda a derecha, Miguel Ángel Puig Samper, José Manuel Sánchez Ron y Francisco Sánchez

HISTORIA, MEDICINA Y CIENCIA en torno a... LOS VIAJES

Para Pimentel, Robinson es una historia sagrada y profana que encierra una parábola que compromete a Occidente. El nuevo Adán ha pecado; pero del árbol de la ciencia, en tierra extraña, obtendrá *su* redención.

Darwin y Wallace

Este afán de comer del fruto del árbol de la ciencia impulsó a la aventura a muchos científicos que vieron en los viajes la forma de comprobar sus hipótesis o, simplemente, de conocer nuevas realidades. Dos de los grandes viajeros científicos fueron Darwin y Wallace. "Se ha discutido mucho si los viajes de Darwin y Wallace fueron determinantes para la elaboración de su teoría de la selección natural", planteó Miguel Ángel Puig Samper, profesor de investigación del CSIC, "y todo apunta a que sí pudo estar estrechamente relacionado".

Darwin creció en una familia conservadora, lo que le permitió acceder a una educación exquisita, en distintas facultades, a

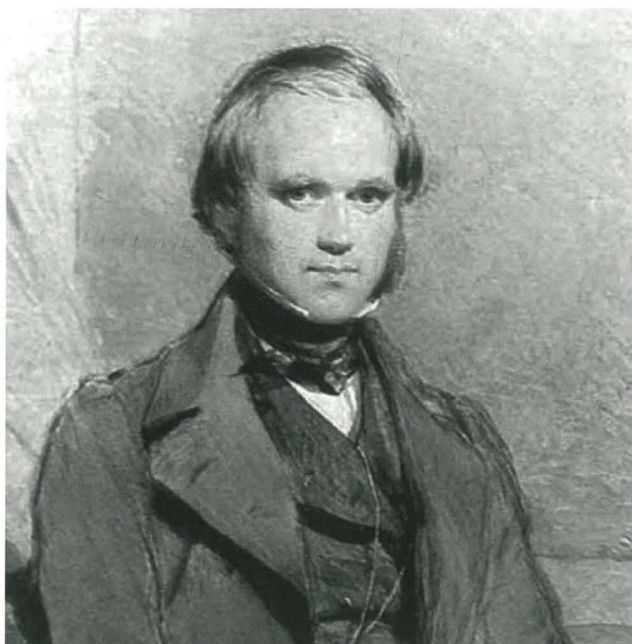
pesar de que él no habla bien de ninguno de esos centros. El viaje de Humboldt le marcó profundamente y, de hecho, en el

diario del Beagle dice que lo lee y relee constantemente. Darwin entra en la tripulación del Beagle, un barco que parte para cartografiar las nuevas costas y para buscar nuevas especies. Frente a quienes defienden que era el naturalista oficial del buque, otros

autores han comprobado que, en realidad, era un acompañante acomodado del capitán FitzRoy que, por diversas razones, quería tener a su lado a alguna persona de confianza y buena educación.

El viaje duró cinco años. Darwin quedó muy impresionado por la vegetación americana. La forma de redactar las distintas especies que va descubriendo es muy parecida a Humboldt y él mismo reconoce que si "antes le admiraba, ahora le adora".

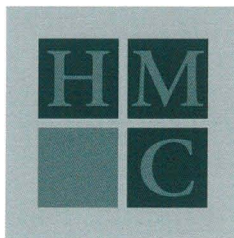
**El afán por conocer
está representado por
el mar clásico que
existe para ser temido,
soñado, transgredido**



Charles Darwin



Alfred Russel Wallace



Describe la naturaleza con un estilo romántico, tan almibarado que su hermana le recomendó que retomara un tono un poco más inglés, más al estilo de los científicos británicos. Más conocida es su llegada a las Islas Galápagos donde se centró en la evolución de los picos de los diferentes pájaros pinzones y dónde se empieza a plantear de forma seria la teoría evolucionista. Quizá en estos días se gestó de forma clara *El origen de las especies*.

El otro viaje de iniciación fue el de Wallace, científico también británico, pero muy diferente a Darwin. Wallace era un autodidacta que se crió en el campo y que emprende un viaje por el Amazonas para conocer las distintas especies ganándose la vida como colector y enviando distintas especies al Museo Británico. Su autodidactismo no le impidió ser un científico extremadamente culto. Había leído a Humboldt, a Darwin, a

Malthus, otro personaje clave en la teoría de Darwin, y el viaje al Amazonas supuso un avance tremendo en sus teorías sobre el origen de las especies. Recogió muchas más especies que

Darwin, a pesar de que su barco se incendió con muchísimas muestras dentro, pero su valía se eclipsó también en parte porque durante los últimos años de su vida buscó respuestas en foros espiritistas y esotéricos. La sociedad de la época no le perdonó que un científico

responsable se ocupara de estas cosas.

Las conferencias del ciclo Desde la memoria se celebraron en colaboración con la Residencia de Estudiantes en marzo de 2009

Se ha discutido mucho si los viajes de Darwin y Wallace fueron determinantes para la elaboración de su teoría de la selección natural

Viaje al Cielo

Newton fue el primero en decir que para observar mejor las estrellas había que subir muy alto, y muchos astrofísicos han comprobado que sus palabras eran ciertas en Canarias, en la cima del Teide o en el Roque de los Muchachos. Allí se encuentra el Instituto Astrofísico de Canarias, uno de los más importantes del mundo. Francisco Sánchez, su director, recordó que hasta llegar a esta afirmación hubo que recorrer un largo camino. Él también fue viajero en busca de “buenos cielos” y el camino le condujo a Canarias, un lugar privilegiado para la observación.

Desde hace años astrónomos de todo el mundo pasaban por Canarias para comprobar los meridianos, pero fue en 1959, cuando un eclipse total en las islas, llevó a allí a muchos astrónomos. Esa fue la fecha en la que se dio el pistoletazo de salida a los astrónomos para trabajar desde allí. “Allí empezó la aventura -recordó Francisco Sánchez-. Primero establecimos acuerdos con Francia: nosotros teníamos un buen cielo y ellos un buen telescopio”. La prospección internacional puso de manifiesto que Canarias tenía condiciones extraordinarias para la observación. Desde entonces no han terminado los viajes a Canarias. Astrofísicos de todo el mundo continúan viajando y explorando las estrellas en un viaje más allá de la tierra.

MEDICINA Y HUMANIDADES

Por Javier Puerto

John Berger

UN HOMBRE AFORTUNADO. HISTORIA DE UN MÉDICO RURAL

Madrid: Alfaguara, 2008, 185 págs.
ISBN 978-84-204-7349-9.

Héctor Abad Faciolince

EL OLVIDO QUE SEREMOS

Barcelona: Seix Barral, 2008, 274 págs.
ISBN 978-84-322-1242-0.

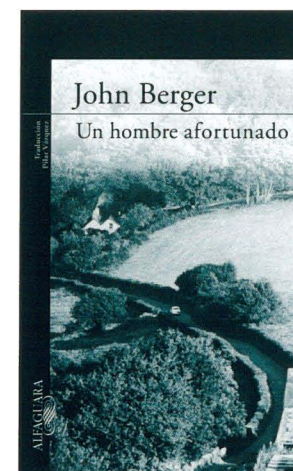
José Lázaro

VIDAS Y MUERTES DE LUIS MARTÍN SANTOS

Barcelona: Tusquets, 2009, 449 págs.
ISBN 978-84-8383-123-6.

Andan los médicos, en los últimos tiempos, preocupados con su profesionalización. El estado del bienestar en Occidente, la democratización en nuestro país, les ha hecho pasar de un papel paternalista a otro excesivamente técnico en donde, en ocasiones, parecen meros mediadores entre los pacientes, su enfermedad y la tecnología, farmacológica o no. Aparentemente también, se les ha perdido respeto y las denuncias por insultos o malos tratos menudean. Sus competencias inmemoriales —a veces sus privilegios— se ven puestos en tela de juicio por otras profesiones sanitarias de nuevo o viejo cuño. Además, una profesión eminentemente masculina hasta hace pocos años, está sufriendo un proceso acelerado y magnífico de feminización. Demasiadas cosas, en poco tiempo, como para poder tener perspectiva.

Sin embargo, los médicos hoy son los héroes literarios del presente y el futuro. Su papel y actividad jamás ha sido tan positivamente enjuiciada. Si antes tenían tras de sí al dios Jano, ahora son la viva imagen de Prometeo. Acaso por eso, por las inmensas expectativas levantadas en una población no demasiado bien



educada y con una formación sanitaria deplorable, se producen algunos conflictos.

La Medicina, ya lo saben, es acaso una de las profesiones más antiguas. Desde que el mono se convirtió en sabio estuvo enfermo y necesitó de alguien, el chamán o sanador, encargado de actuar de mediador con las fuerzas causantes del estropicio. Como una de las características evidentes de los humanos es su fragilidad y rápida caducidad, la de médico nunca ha sido una profesión en crisis, sino todo lo contrario. Tuvieron la suerte, además, de contar entre sus miembros a Hipócrates —o a los Hipócrates autores de los textos del

corpus hipocraticum- un médico y filósofo indispensable para entender el pensamiento occidental y el responsable

-junto a otros- de entender al ser humano en clave racional y material. Desde él, el médico se convirtió en

técnico y científico e hizo todo cuanto estuvo en su mano para incorporar todas las novedades de la ciencia a la asistencia sanitaria. De ahí, precisamente, su inmediata incorporación a las universidades nada más aparecieron y de ahí, también, su malísima prensa durante siglos. Los médicos hicieron esfuerzos heroicos para entender a los humanos, pero la ciencia no estaba madura para ofrecer tecnologías adecuadas. Se enzarzaron con la alquimia, la astrología, la magia... no sólo durante la Edad Media, sobre todo durante el Renacimiento y contribuyeron no sólo al conocimiento del cuerpo humano, también de la naturaleza, para hacer real la correspondencia entre el micro y el macrocosmos y poder curar a sus semejantes. Durante siglos los esfuerzos fracasaron y las manos de los

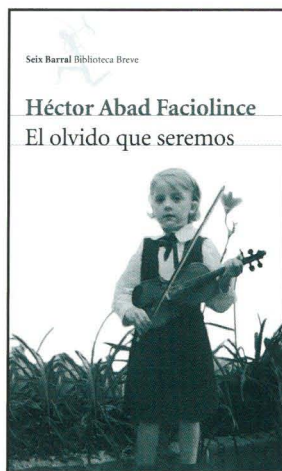
dioses, los medicamentos, fueron poco más que refinados elementos de tortura.

A partir del siglo XIX, la consideración social de los sanadores -y muy fundamentalmente de los médicos- cambia

En la literatura española desde Pedro García D'Ambroa, a mediados del siglo XIII, hasta el sugerente Antonio de Torquemada, en el XVIII, no encontramos a un autor de mediana calidad que no tenga una composición satírica sobre los médicos y -en menos medida, aunque más crueles- sobre los boticarios y cirujanos. Son ellos mismos quienes han de mirar por su prestigio. En esa línea está desde el

juramento hipocrático o los juramentos de los boticarios europeos, hasta las obras renacentistas de los médicos Blas Álvarez de Miraval, Juan Huarte de San Juan y sobre todo Enrique Jorge Enriquez, en absoluto originales pues lo mismo hacen los cirujanos (Dionisio Daza Chacón), los boticarios (Saladino de Ascalo, Antonio de Aguilera o Miguel Martínez de Leache, en el siglo XVII), los magos naturales (Juan Bautista Porta), los astrólogos (Jerónimo Cardano) y a todos los satiriza Cervantes cuando explica en *El Quijote* las condiciones necesarias para ser un buen caballero andante.

A partir del siglo XIX, la consideración social de los sanadores -y muy fundamentalmente de los médicos- cambia. Ya han aparecido los alcaloides, los glucósidos -medicamentos eficaces por sus principios activos-, la suero y vacuno terapia, la asepsia, la anestesia, luego los nuevos y eficaces medicamentos químicos, la microbiología, los antibióticos... Claude Bernard explica -a grandes rasgos y por lo menudo- como ir aplicando los descubrimientos científicos a la práctica hospitalaria... aparece la revolucionaria higiene social y



los médicos se convierten en agentes de una nueva verdad que cambia la vida de los seres humanos. Su exceso se conoce como la medicalización, la invasión de aspectos no exactamente sanitarios por el miedo colectivo a las epidemias...

En la actualidad, ya lo dije, tras esta apresurada síntesis del desarrollo de la fama de los médicos y sus causas, nadie critica a los médicos por su ignorancia, al revés, se enfada con ellos, se querella o los maltrata porque tienen la equivocada idea de la omnipotencia científica y considera sus ministros –como antes a los sacerdotes– a los ejercientes de la Medicina.

Tres textos actuales corroboran mis palabras. En primer lugar, la preciosa historia de John Berger, *Un hombre afortunado*.

Berger es un magnífico autor inglés, con formación artística y una cierta querencia por los sanitarios. (La protagonista de su *De A para X* es una farmacéutica). Acompañado de un fotógrafo, Jean Mohr, se dedicó a acompañar a un médico rural durante un año y escribió este texto que ahora publica Alfaguara en España. Como la mayoría de sus libros no es una novela, tampoco un ensayo –aunque emplea muchos elementos de la historia de la Medicina– no es del todo una biografía, ni una publicación costumbrista, ni una evocación poética de un mundo rural inglés en profunda decadencia. Es todo eso convertido en bellísima literatura y en un relato

Ningún médico ha tenido la fortuna de contar con un biógrafo tan magnífico pues, a su extraordinario afecto y sintonía vital y política, se une un magnífico escritor

interesante y ameno, no dirigido especialmente a los médicos pero en donde podrán encontrar páginas muy sugerentes pese a las diferencias abismales entre la práctica anglosajona y la del resto del continente. A pesar del título, nos narra la historia de

un hombre profundamente desgraciado convertido en paradigma del héroe moderno. Un personaje implicado en la más revolucionaria de las tareas: procurar llevar el alivio y el progreso a unas personas más o menos marginadas del resto de la sociedad de su tiempo. Los literatos, como es bien sabido, sólo encuentran interesantes a los hombres de letras. Los auténticos escritores,

como Berger, escapan de las trampas metaliterarias y buscan a sus protagonistas entre quienes procuran vivir su vida con honradez y hacen algo para mejorar la propia y la de sus semejantes. A juzgar por su final, para John Sassall no fue suficiente, pero sí para quienes fueron sus pacientes y para quienes lo observaron, como Berger y sus lectores.

Héctor Abad Faciolince escribe *El olvido que seremos*, cuyo destino literario más inmediato es convertirse en el envés de la *Carta al padre*, de Franz Kafka. Si la del checo es el testimonio de un ser quebrantado por la severidad, la ausencia y el desamor del padre, la de Faciolince es una prueba del amor recibido, de la comprensión, la tolerancia y el impulso vital proporcionado por su progenitor, Héctor Abad Gómez, un profesor de medicina preventiva en la universidad de Antioquia, fundador de la Escuela de Salud Pública, asesinado por fuerzas paramilitares, aún desconocidas, en 1987 en Medellín.

Ningún médico, creo yo, ha tenido la fortuna de contar con un biógrafo tan magnífico pues, a su extraordinario afecto

y sintonía vital y política, une las cualidades del magnífico escritor, de manera tal que la biografía tiene la estructura y la facilidad de lectura de una novela. Aquí, a diferencia de Berger, la metodología literaria es más clásica, aunque también hace sus incursiones en el ensayo

histórico-médico y plasma la realidad médico-social de la época durante la cual vivió su padre. La historia, además de un extraordinario y magnífico cántico al amor filial, explica como un epidemiólogo de familia casi oligárquica, con sensibilidad social y sin creencias religiosas, por el mero hecho de aplicar sus conocimientos científicos se convierte en un revolucionario. Atrae sobre su cabeza las iras de la sociedad más bestialmente conservadora y pierde la vida en la orgía de violencia que todavía es Colombia. No se trata de un texto político, sino sentimental. Explica de una manera meridiana como lo que en el mundo desarrollado se da por supuesto, con respecto al progreso personal y sanitario,

como el acceso a la educación, a la higiene, a unas condiciones de vida dignas... en otras partes del planeta

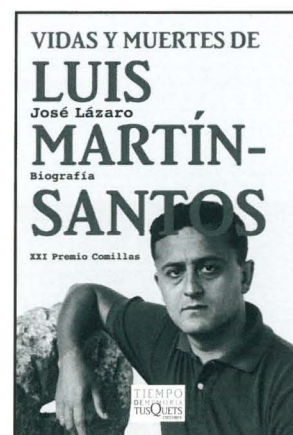
Si alguien sigue sosteniendo la crisis de la profesión médica, que salga un minuto de sus centros de consulta, acuda a la librería, adquiera y lea estos libros

puede ser tomado por una muestra peligrosa de insumisión social y todos aquellos que quieren ser consecuentes con sus conocimientos científicos pueden ser dianas de

salvajes intolerantes que, además, no se dan cuenta de cómo ponen en peligro sus propios privilegios con su absurda e idiota brutalidad. Lo que sucedió en Europa cuando se establecieron los sistemas de sanidad universales, con mucha menor virulencia física, se da ahora en otras partes del globo de manera violentísima y es bueno saberlo, sobre todo si no se nos proporciona como un panfleto —nada en el libro lo es— sino a la manera de una obra literaria de altísima calidad en donde se narra la relación entre un hijo y un padre que fue médico y por su actividad profesional, asesinado.

Por último, José Lázaró, en su *Vidas y muertes de Luis Martín Santos*, el XII

Premio Comillas de historia, biografía y memorias, de la editorial Tusquets, riza el rizo y, como profesor de Humanidades Médicas que es, nos da una auténtica lección de las posibilidades de su asignatura.



El *Tiempo de silencio*, de Martín Santos, fue un hito para cuantos letraheridos vivimos durante la dictadura franquista. Su única novela alcanzó una fama tremenda por constituirse en el hito del nuevo realismo, en donde no sólo se utilizaba el lenguaje ordinario, como hizo Sánchez Ferlosio en *El Jarama*, sino que se mostraba la gisura, el desaliento, la falta

CRÍTICA de libros

de impulso vital colectivo de la sociedad española durante el franquismo, en una línea literaria, a mi parecer, muy similar a la de Marcel Camus en Francia.

Lázaro ha escrito una biografía ejemplar. Por una parte ha empleado los elementos propios de la crítica universitaria: análisis literarios, datos, fechas, cifras... Por otra, ha efectuado sus propias reflexiones sobre el personaje, su obra y la época y, además ha entrevistado a todos los protagonistas vivos con alguna relevancia en su relación con el personaje.

Lo más destacado del libro, sin embargo, es su redacción y la estructura final. Ha sido capaz de eludir el imprescindible aparato metodológico a base de unos apéndices finales muy bien escogidos y de unas citas internas en nada molestas para el lector. Con una habilidad, creo yo, derivada de la cinefilia, ha "montado" el texto de manera tal que se produzca un fluir novelesco en la lectura, con lo cual ha conseguido una biografía redonda.

Tenemos así la biografía de Luis Martín Santos en todos sus aspectos: como escritor mítico, como psiquiatra incómodo para el régimen, como miembro destacado y encarcelado del poco desarrollado PSOE durante el franquismo, y como ser humano, compañero, padre, amigo, personaje extraordinariamente vitalista, quemado y muerto por su propia desbordante actividad vital.

Si alguien sigue sosteniendo la crisis de la profesión médica, que salga un minuto de sus centros de consulta, deje la bata

blanca, acuda a la librería, adquiera y lea estos libros. Si aún no está suficientemente convencido, en otro tono menor de la cultura, que encienda el televisor y vea: desde House a Hospital General.

La crisis, en todo caso, se debe al exceso de éxito y, sobre todo, a las exageradas expectativas levantadas por la ciencia y sus ministros en la sociedad actual.

CLAVES

Jornada sobre Ética de la investigación en enfermedades raras. *Fecha y lugar: 28 de octubre, Aula Magna de la Fundación Jiménez Díaz, de 9:30 a 14:30h*

Ciclo de conferencias sobre Envejecimiento y Calidad de Vida. *Lugar de celebración: Sevilla, fechas por determinar*

La evolución (Ciclo En tierra de nadie). *Fecha y lugar: noviembre, en el marco de la Semana de la Ciencia, en la Residencia de Estudiantes*

Jornada sobre Infección en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía cardíaca. *Fecha y lugar: Madrid, noviembre, día completo*

Para más información:

www.fcs.es

JORNADAS Y CONFERENCIAS

Jornada sobre Ética de la investigación en enfermedades raras

Además de su elevada mortalidad y morbilidad, las Enfermedades Raras (ER) son poco conocidas en el ámbito médico, lo que se asocia a retrasos en su correcto diagnóstico y a la ausencia de tratamientos específicos. La investigación en ER resulta un paso necesario para encontrar medidas preventivas adecuadas y soluciones terapéuticas que mejoren la calidad de vida de afectados y familiares.

Esta jornada, organizada en colaboración con la Fundación Jiménez Díaz-CAPIO y el CIBERER, pretende iniciar en el análisis bioético en el ámbito de la investigación en ER con especial énfasis en problemas como el manejo de muestras, el consentimiento informado o los ensayos clínicos asociados.

Fecha y lugar: 28 de octubre, Aula Magna de la Fundación Jiménez Díaz, de 9:30 a 14:30h

Ciclo de conferencias sobre Envejecimiento y Calidad de Vida

En los países desarrollados la esperanza de vida al nacer ha alcanzado, e incluso superado, los 80 años. La cuestión que subyace es cuánto y cómo puede seguir aumentando esta esperanza y cómo afecta este tema a la salud pública, ya que es un hecho también se ha incrementado el número de personas afectadas de enfermedades asociadas al envejecimiento. ¿Se puede reducir el riesgo de padecer estas enfermedades fomentando hábitos de vida saludables? ¿Cuáles son los retos de la investigación en esta área? Estas cuestiones se analizarán en este ciclo de conferencias, organizado por la Fundación en colaboración con el British Council y el Instituto Tomás Pascual Sanz para la Nutrición y la Salud.

Lugar de celebración: Sevilla

Fecha: por determinar, en octubre y noviembre

En tierra de nadie, conversaciones sobre ciencias y letras

La Fundación de Ciencias de la Salud, en colaboración con la Residencia de Estudiantes, dedica la última sesión de este año a **La evolución**, como no podía ser de

otra manera, en el 150 aniversario de la publicación de *El origen de las especies* y los 200 años del nacimiento de su autor, Charles Darwin. D. Alberto Galindo, presidente de la Real Academia de Ciencias Físicas, Exactas y Naturales, modera la sesión.

Fecha y lugar: noviembre, en el marco de la Semana de la Ciencia, en la Residencia de Estudiantes

Jornada sobre Infección en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía cardíaca

Coincidiendo con la Semana de la Ciencia de Madrid, la Fundación de Ciencias de la Salud tiene previsto la puesta en marcha de esta jornada, que coincidirá, además, con la conmemoración del XXV Aniversario del Servicio de Microbiología Clínica del HGUGM. La jornada estará basada en la discusión de casos clínicos en un sistema interactivo y algunos temas a tratar serán: la prevención de la infección de las heridas quirúrgicas; la infección mediastínica; bacteriemia y fungemia en el paciente operado de cirugía cardíaca; y la prevención, diagnóstico y tratamiento de la neumonía asociada a ventilación mecánica en este paciente.

Dirige la jornada: D. Emilio Bouza, jefe de servicio de Microbiología y EEII del HGUGM y patrono de la Fundación de Ciencias de la Salud.

Fecha y lugar: Madrid

FORMACIÓN

Innovación en AP 2009

Última sesión 2009 de esta iniciativa conjunta con la Fundación para la Formación de la OMC.

Tercer seminario, 16 de octubre

Componentes racionales e irracionales en la decisión diagnóstica en AP, resultado de la interacción médico-paciente en un contexto concreto. Ponente: D. Josep Casajuana, gerente del Ámbito de AP de Barcelona Ciudad. Contrapuntos: D. Albert Jovell, director de la Fundación Biblioteca Josep Laporte y D. Enrique Bernal, de la Unidad de Investigación en Servicios de Salud del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Programas de Bioética

Los programas de Bioética tienen por objetivo desarrollar una base de conocimientos teóricos y habilidades que permitan detectar y abordar los conflictos éticos que surgen en la práctica clínica.

6ª edición del curso Bioética 4x4

Curso de Formación para Formadores para profesionales con formación previa en bioética y experiencia o responsabilidad docente en la materia. Basado en materiales interactivos y multimedia de formación del proyecto "Ética para Clínicos", consta de 10 módulos y está dotado de 7,4 créditos de formación médica continuada.

Dirigido por: D. Diego Gracia, presidente de la Fundación de Ciencias de la Salud

Fecha y Lugar: Del 14 al 18 de septiembre, sede de la Fundación

Curso Básico de Bioética

Estos cursos están dirigidos a profesionales sanitarios y en las sesiones a celebrar en otoño pondrán especial énfasis en la práctica clínica diaria de hospitales. Todos ellos suman 8 horas lectivas y tienen solicitada la acreditación al SNS. Las sedes de celebración son:

Hospital Universitario de Móstoles. 13 y 14 de octubre en horario de tarde

Hospital Carlos III. 19 y 20 de octubre en horario de tarde

Cursos en la Fundación Jiménez Díaz

Curso Básico de Bioética (dirigido a MIR). 26 y 27 de octubre en horario de tarde.

Curso de Introducción a la Bioética. Con 30 horas lectivas (solicitada acreditación al SNS) se celebrará los martes y miércoles de noviembre en horario de tarde.

Curso de Buenas Prácticas Clínicas.

Curso teórico-práctico de formación en los principios éticos de la investigación clínica, la puesta en marcha de un ensayo clínico y la metodología a seguir, así como la aplicación de guías de buena práctica clínica admitidas internacionalmente. Se celebrará los días 6 y 7 de octubre y consta de 8 horas lectivas. Igualmente está solicitada acreditación al SNS.



La Fundación de Ciencias de La Salud no se identifica necesariamente ni se hace responsable de las opiniones que los autores puedan expresar en sus artículos. Reservados todos los derechos. Quedan rigurosamente prohibidos, sin la autorización escrita de los titulares del *copyright*, bajo las sanciones establecidas en las Leyes la reproducción total o parcial de los contenidos de esta publicación por cualquier otro medio o procedimiento.



eidon se propone alcanzar los
más altos niveles de objetividad y
equilibrio científico en sus
contenidos.

eidon es una publicación
pensada para contribuir a mejorar
el conocimiento y la opinión de la
sociedad, en el ámbito de las
ciencias de la salud.

La publicación de este número ha
sido posible gracias a la
colaboración de GlaxoSmithKline.

www.fcs.es

eidon



www.fcs.es

número
30

REVISTA DE LA FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD