



Esperanza y estafa: los inocentes de África del 96

Bianca Belén Galaz Reyes

Universidad Autónoma de Ciudad Juárez
al213655@alumnos.uacj.mx

Resumen

En 1996, en plena epidemia de meningitis en África, una empresa farmacéutica realizó ensayos clínicos en Nigeria sin aprobación de la FDA ni consentimiento informado. Se administró el antibiótico experimental Trovan a 100 niños y a otros 100 un tratamiento convencional en dosis inadecuadas, lo que provocó efectos adversos graves, incluyendo muertes. El caso se descubrió en 2000, y tras una batalla legal, en 2009 la empresa aceptó un acuerdo de 75 millones de dólares. Este escándalo expuso violaciones bioéticas y debilitó la confianza en la industria farmacéutica, afectando la aceptación de vacunas en la región.

Corría el año de 1996 y África pasaba por la más grave epidemia de meningitis bacteriana que se ha presentado en las últimas décadas. En este continente, el 60% del total de muertes anuales (aproximadamente 6 millones) son causadas por enfermedades infectocontagiosas y parasitarias [1].

Por su parte, la meningitis bacteriana, como su etimología lo indica, es una inflamación en las meninges, es decir, un hinchamiento de las membranas que rodean cerebro y médula espinal causada por bacterias del tipo meningococo como

Neisseria meningitidis o del tipo neumococo como *Streptococcus pneumoniae*. El diagnóstico y tratamiento precoz de esta infección resulta crucial ya que la tasa de mortalidad va del 2-30% y la transmisión es mediante vía respiratoria. La meningitis bacteriana puede afectar a personas de cualquier grupo de edad, pero 9 de cada 10 casos se presentan en niños menores a 5 años. Los principales signos y síntomas del padecimiento son: dolor en el cuello, náuseas, vómito, pérdida de la vista, sordera, dolor de cabeza intenso, convulsiones, retraso psicomotor y pérdida de conciencia, entre muchos otros [2].

Dimensiones Éticas

Galaz Reyes

Esperanza y estafa: los inocentes de África del 96

Ciencia Vital, Vol. 3. No. 1 enero-marzo 2025

Según indica el National Institute of Health (NIH) [3], antes de lanzar un nuevo tratamiento farmacológico o de cualquier tipo es necesario realizar estudios, ensayos o investigaciones clínicas, que tienen como finalidad probar el tratamiento en cuestión en humanos, para determinar su eficacia y seguridad. De preferencia, estos estudios siempre se

y acción del tratamiento a lo largo de la fase I, II y III que involucran seguridad, eficacia y conveniencia del fármaco respecto al placebo, respectivamente [4].

El caso en cuestión se sitúa en 1996 en el continente africano, donde estaba ocurriendo un terrible brote de meningitis meningocócica afectando



Figura 1. Espacio donde trabajaba la empresa farmacéutica en el Hospital del Kano [7]. Imagen: Médicos Sin Fronteras.

realizan comparando el tratamiento nuevo con un tratamiento actual denominado placebo y ambos se enfocan en tratar el mismo padecimiento. Los ensayos clínicos únicamente se realizan en humanos una vez que los estudios preclínicos en células o animales demuestran que el tratamiento es prometedor y bajo pautas específicas de la Food and Drug Administration (FDA), la organización reguladora de los Estados Unidos, que da su autorización para uso en determinado padecimiento una vez que la empresa creadora presenta una elaborada solicitud fundamentada en resultados, mecanismo de síntesis

a 18 países y llevándose 15,783 vidas para el final del mismo año. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Nigeria fue el país más afectado y contaba con una población de cerca de 300 millones de personas propensas a contraer diversas infecciones bacterianas y parasitarias por las difíciles condiciones económicas, sociales y salubres de la población. En países africanos, no solo los fármacos antibióticos se comercializan a precios costosos, sino que no hay mucha variedad de tratamientos ya que la industria farmacéutica sintetiza fármacos muy similares y el desarrollo de fármacos nuevos no es muy apoyado

en países de ingresos bajos como Nigeria, por lo que organizaciones no gubernamentales y activistas han optado por promover la comercialización de medicamentos genéricos, lamentablemente esto ha tenido muchas consecuencias legales y la oferta de estos era ilimitada, lo cual afecta enormemente la salud pública [5].

Ante esta situación, la OMS, de la mano de diversos gobiernos africanos, hicieron un llamado a varias empresas y organizaciones farmacéuticas no gubernamentales a enviar misiones humanitarias de ayuda para controlar la epidemia. Entre dichas empresas, acudió la que hoy en día es reconocida como la más poderosa empresa farmacéutica a nivel mundial, que aprovechó la situación que atravesaba Nigeria, para hacer pruebas clínicas de su más reciente antibiótico de amplio espectro de ese entonces, Trovan, cuyo ingrediente activo era la Trovafloxacin que había demostrado ser muy efectivo en infecciones bacterianas en adultos, pero hasta ese momento no tenía la aprobación de la FDA para emplearse en infantes. Pese a este hecho, el gigante farmacéutico tomó una muestra de 200 niños y niñas que llegaron al Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano, Nigeria presentando síntomas de meningoencefalitis bacteriana. De dicha muestra, 100 fueron tratados con Ceftriaxona, un antibiótico placebo que ya se utilizaba para tratar la meningitis, pero en una dosis menor a la indicada por la FDA, el cual, idealmente, debía suministrarse de forma intravenosa y fue aplicada como inyección intramuscular; los otros 100 pacientes pediátricos fueron tratados con Trovan, que se suministró tanto en tableta oral como inyección intramuscular, pese a que el estudio establecía que únicamente debía suministrarse la presentación oral [6].

Poco tiempo después de que los niños recibieron el medicamento empezaron a presentar efectos secundarios preocupantes como pérdida de consciencia, sordera y ceguera. Incluso, hay testimonios de padres de familia que indican que sus hijos murieron pocas horas después de la administración del fármaco [8].

Hay artículos que afirman que a los niños se les asignaba un código numérico dependiendo de la gravedad de su enfermedad y las dosis tanto de Trovan como de Ceftriaxona se modificaban a favor del fármaco del gigante farmacéutico sin importar las consecuencias de salud que pudieran presentarse, por otro lado, dichos artículos exponen que la empresa contrató médicos locales para que aprobaran Trovan durante su experimentación, quienes afirmaban no estar de acuerdo con el procedimiento pero tampoco mostraron su descontento por la situación política del país en donde la libertad de expresión se encontraba bastante restringida, todo esto, a costa de obtener la licencia emitida por la FDA para suministrar el fármaco en pacientes pediátricos, ya que en adultos, las prescripciones en los Estados Unidos estaban siendo un éxito y en su primer año habían tenido ventas de más de 160 millones de dólares [5].

Dos semanas después de haber llegado a suelo nigeriano, el equipo de la empresa farmacéutica se fue del continente no sin antes responder a las aclamantes protestas de los padres de familia que lloraban la pérdida de sus hijos diciendo que había sido la meningitis quien acabó con la vida de los infantes. El reporte final que entregó la empresa respecto a los ensayos afirmaba que Trovan y el placebo fueron igual de efectivos y seguros.

Para mediados de 1997, la empresa farmacéutica solicitó a la FDA la aprobación de Trovan en el mercado y la organización acudió a las instalaciones principales de la empresa en Estados Unidos para realizar una investigación de la documentación que habían recabado en Nigeria, en la cual descubrieron cerca de cincuenta anomalías que incluían modificación de resultados y pruebas de laboratorio que decían haberse realizado en África pero que en realidad se realizaron en Estados Unidos. Para defenderse, la farmacéutica mostró un documento que tenía la autorización del comité de ética del hospital de Kano para llevar a cabo las pruebas en niños enfermos con meningitis, que 3 años después demostró ser poco veraz por mostrar una fecha que no concordaba con la fecha

de implementación del ensayo, por lo que la FDA no aprobó públicamente la comercialización del fármaco para tratar niños, pero sí la aprobó para tratar adultos. Para 1998, Trovan seguía siendo un éxito ventas, pero desde el inicio de su uso hasta la fecha se habían presentado 140 reportes de problemas hepáticos, por lo que la FDA emitió un artículo que describía que el medicamento causaba daño hepático, pero aún así no lo retiró del mercado [5].

Para este punto, las quejas de las familias de los inocentes que fallecieron y que reclamaban no conocer el contexto real del ensayo clínico llegaron a oídos de gobierno nigeriano, quien reclamó a la farmacéutica dichos descontentos; la empresa afirmaba que los niños sí habían mejorado, pero la meningitis terminó con su vida, además, presumían tener una carta de consentimiento que redactaron los investigadores de su equipo durante su estadía en Kano y que había sido aprobado por el comité de ética local [9].

Lamentablemente, la mayoría de los familiares de los niños con meningitis no sabían leer, por lo que enfermeras locales explicaron dicho documento diciendo que "era una nueva medicina y tenían derecho a decir no", a lo que, según afirma la farmacéutica, los padres "emitieron su consentimiento verbal" [5].

Fue muy difícil recabar información y contactar a las familias de todos los afectados para proceder legamente porque se trataba de personas que habitaban zonas rurales y no tenían un domicilio fijo, de hecho, no fue hasta 2000 que el caso salió a la luz. La primer demanda que la empresa recibió fue en 2001, hecha por un grupo de padres de familia que alegaban que sus hijos presentaban daños físicos después de haber consumido el tratamiento donde se acusaba a la farmacéutica de violar varias normas de derechos internacionales, sin embargo, la corte negó la demanda porque se evidenciaba que la empresa estaba trabajando con el gobierno nigeriano y lo hacía quedar como cómplice y corrupto. No fue hasta el 2007 que el gobierno federal nigeriano

emprendió una demanda judicial contra la empresa multinacional farmacéutica a la cual se le acusó de mala conducta, conspiración criminal y homicidio de inocentes, exigiendo una indemnización general de 5.200 millones de euros para las familias afectadas y para compensar al gobierno por el gasto que hizo en los tratamientos de cura y apoyo a las familias afectadas en años posteriores a la tragedia, así como para emitir campañas que buscaban recuperar la credibilidad del sistema sanitario de la región, ya que a partir de esta tragedia, las madres nigerianas se negaron a aplicar vacunas a sus hijos y convencieron a toda su comunidad de no hacerlo [8], [10].

El juicio, se aplazó debido a que el abogado que defendía al gigante farmacéutico afirmó que el caso era incompetente y que los documentos que presentaban no eran válidos porque el gobierno nigeriano estaba informado de que el estudio se estaba realizando de forma responsable, además, la empresa defendió su ética y profesionalidad exponiendo que habían salvado a más niños de los que habían muerto.

Durante todo este suceso, la organización Médicos Sin Fronteras (MSF) estaba bastante involucrada en la epidemia y colaboró con el brote en el mismo hospital que la empresa farmacéutica en cuestión. MSF se quejó varias veces de los procedimientos del ensayo clínico y durante la batalla legal, la compañía farmacéutica también culpó a MSF de haber utilizado su fármaco Trovan durante el tiempo en que estuvieron trabajando juntos en el mismo hospital, a lo cual la organización no gubernamental respondió negando firmemente las acusaciones y exponiendo que "no era momento para un experimento, estaban sembrando pánico en el hospital" [7].

Para agosto de 2009 por fin se llegó a un acuerdo, en donde las partes acordaron una liquidación por una cifra de 75 millones de dólares; 35 millones para un fondo para quienes participaron en el experimento clínico, 30 millones para financiar iniciativas de salud en Kano y 10 millones para cubrir

Dimensiones Éticas

Galaz Reyes

Esperanza y estafa: los inocentes de África del 96

Ciencia Vital, Vol. 3. No. 1 enero-marzo 2025

los costos legales del estado, poniendo fin a la historia del gigante farmacéutico y los inocentes de Kano [5].

El análisis de los principios bioéticos en este caso revela graves violaciones éticas. La autonomía, un principio fundamental, fue cruelmente transgredida cuando la empresa farmacéutica se aprovechó de diversas condiciones de vulnerabilidad. Factores intelectuales, como el analfabetismo y la falta de educación; sociales, como la represión de la libertad de expresión; económicos, debido a la escasez de recursos y el alto costo de los antibióticos; y de salud, por la epidemia que afectaba la región, fueron utilizados para impedir que los padres de los niños tomaran una decisión informada y fundamentada sobre la participación en el ensayo clínico. La falta de consentimiento informado privó a las familias de la oportunidad de conocer los verdaderos alcances y riesgos del medicamento que se administraba a los menores, quienes ya se encontraban en una situación de extrema vulnerabilidad.

Por otro lado, el principio de beneficencia, que exige actuar en favor del bienestar del paciente, fue completamente ignorado. La empresa farmacéutica, con pleno conocimiento del contexto de los niños y de las características del fármaco Trovan, decidió experimentar en ellos, sin priorizar su bienestar ni considerar las posibles consecuencias adversas. En lugar de buscar la recuperación de los menores afectados por meningitis, una enfermedad grave por sí misma, se utilizó su estado de salud para enmascarar los efectos secundarios del medicamento. Cuando se hicieron públicas las irregularidades del ensayo, la respuesta de la empresa fue defensiva: negaron su responsabilidad y en ningún momento admitieron que sus acciones atentaron contra los derechos humanos.

El principio de no maleficencia, que dicta evitar causar daño, está intrínsecamente ligado a la beneficencia. En este caso, la farmacéutica actuó con pleno conocimiento de los riesgos del fármaco. Trovan nunca antes se había probado en niños

y existían reportes previos de daño hepático en adultos, lo que indicaba que no era un medicamento completamente seguro. A pesar de esta evidencia, se decidió administrarlo a pacientes que ya presentaban complicaciones neurológicas y motoras, incrementando significativamente el riesgo de efectos adversos graves. Esta decisión, basada en intereses comerciales y no en principios éticos, demuestra una falta total de empatía y responsabilidad hacia los pacientes.

En cuanto al principio de justicia, pasaron varios años antes de que las víctimas recibieran una compensación económica. Aunque, tras una larga lucha, algunas familias lograron obtener remuneraciones, muchas otras no fueron contactadas ni recibieron lo que merecían. Por lo tanto, el principio de justicia no se cumplió plenamente. Sin embargo, la difusión internacional de este caso permitió visibilizar las prácticas antiéticas de la empresa, lo que representa un acto de justicia en honor a quienes no pudieron exigirla por sí mismos.

En relación con lo expuesto, resulta alarmante conocer casos en los que empresas farmacéuticas de gran prestigio han explotado la vulnerabilidad de comunidades en países en desarrollo para alcanzar sus objetivos económicos. La aplicación de los principios bioéticos es esencial en cualquier contexto relacionado con la salud humana, especialmente en la investigación y experimentación clínica. Como se ha demostrado, las consecuencias de transgredir estos principios van más allá del caso específico: la desconfianza en los fármacos y en el sistema de salud puede extenderse, generando un impacto negativo en comunidades que ya enfrentan dificultades para acceder a la atención médica, como ocurre en algunas regiones de África.

La investigación en ciencias de la salud es fundamental para el avance del conocimiento y el desarrollo de nuevos tratamientos, pero no debe olvidarse que detrás de cada ensayo clínico hay personas, tanto investigadores como pacientes, cuyas vidas y derechos deben ser protegidos. Es

crucial garantizar la autonomía de los participantes, actuar con beneficencia, procurar la justicia y evitar cualquier forma de maleficencia.

Casos como este nos recuerdan la importancia de una formación ética en las futuras generaciones de profesionales de la salud. Comprender estos dilemas desde una perspectiva bioética permite a los estudiantes reflexionar sobre la realidad que enfrentarán y decidir si serán partícipes de prácticas cuestionables o agentes de cambio. La esperanza y el futuro de la sociedad dependen de quienes actúan con humanidad y responsabilidad. En este sentido, la bioética y sus cuatro principios constituyen una herramienta fundamental para recordar que, ante todo, estamos tratando con seres humanos.

Referencias

- [1] J. Cavanna, "Las compañías farmacéuticas y el acceso a los medicamentos en el tercer mundo," *Revista haz*, 2006. [En línea]. Disponible: <https://hazrevista.org/rsc/2006/06/las-companias-farmaceuticas-y-el-acceso-a-los-medicamentos-en-el-tercer-mundo/>
- [2] M. Lamoglia et al., "Archivos venezolanos de puericultura y pediatría," 2010. [En línea]. Disponible: https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06492010000400006
- [3] National Institute of Health, "Estudios clínicos: beneficios, riesgos y seguridad," 2024. [En línea]. Disponible: <https://www.nia.nih.gov/espanol/estudios-clinicos/estudios-clinicos-beneficios-riesgos-seguridad>
- [4] American Cancer Society, "Tipos y fases de los estudios clínicos," 2020. [En línea]. Disponible: <https://www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/tomar-decisiones-sobre-el-tratamiento/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/fases-de-los-estudios-clinicos.html>
- [5] G. Villavicencio, "Análisis de caso de la farmacéutica Pfizer en Nigeria-1996," Trabajo previo a la obtención de título, Universidad de Cuenca, Ecuador, 2017. [En línea]. Disponible: https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/7020/1/12968_esp.pdf
- [6] De Cózar, "Un infierno llamado Trovan," *El País*, 2009. [En línea]. Disponible: https://elpais.com/diario/2009/04/19/domingo/1240113154_850215.html
- [6] J. Lenzer, "Secret report surfaces showing that Pfizer was at fault in Nigerian drug tests," 2006. [En línea]. Disponible: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1471980/>
- [7] Médicos Sin Fronteras, "MSF rechaza las acusaciones falsas y engañosas de Pfizer acerca de la participación de MSF en los ensayos de medicamentos que la compañía farmacéutica llevó a cabo en Nigeria en 1996," 2011. [En línea]. Disponible: <https://www.msf.es/noticia/msf-rechaza-las-acusaciones-falsas-y-enganosas-pfizer-acerca-la-participacion-msf-los>
- [8] M. Garba, "Nigeria: el ensayo de Pfizer de 1996 y el sentimiento anti vacunas hoy," 2021. [En línea]. Disponible: <https://noticiaspia.com/nigeria-el-ensayo-de-pfizer-de-1996-y-el-sentimiento-anti-vacuna-hoy/>
- [9] El poder del consumidor, "Pfizer pierde juicio: experimentó con niños," 2009. [En línea]. Disponible: <https://elpoderdelconsumidor.org/2009/07/pfizer-pierde-juicio-experimento-con-ninos/>
- [10] FACUA, "El gobierno nigeriano acusa a Pfizer de homicidio tras utilizar a 200 niños como cobayas en 1996," 2007. [En línea]. Disponible: <https://facua.org/noticias/el-gobierno-nigeriano-acusa-a-pfizer-de-homicidio-tras-utilizar-a-200-ninos-como-cobayas-en-1996/>
- [11] B. Archibong, "What do Pfizer 's 1996 drug trials in Nigeria teach us about vaccine hesitancy?" 2021. [En línea]. Disponible: <https://www.brookings.edu/articles/what-do-pfizers-1996-drug-trials-in-nigeria-teach-us-about-vaccine-hesitancy/>

