

Análisis bioético en la utilización de animales en la industria farmacéutica

Bioethical analysis in the use of non-human animals in the pharmaceutical industry

Linares-Márquez, Pascual *, 1, a

palinares@uv.mx

<https://orcid.org/0000-0002-4534-9308>

Jiménez-Capriles, Mariana Abril 2, b

mabrilmorado@gmail.mx

<https://orcid.org/0009-0009-5577-4947>

* **Autor corresponsal**

¹ Facultad de Biología, Universidad Veracruzana, Xalapa, México.

^a Doctor en bioética

^b Licenciada en biología

Fechas importantes

Recibido: 02-10-2023

Aceptado: 27-12-2023

Publicado online: 29-12-2023

Resumen

En la última década se han incrementado los estudios con animales, avalados por comités de ética o bioética en la investigación científica. Sin embargo, esto no siempre se refleja claramente en los artículos publicados que tienen relación con la industria farmacéutica. La presente investigación, de tipo preliminar, tiene como objetivo analizar los aspectos bioéticos que se establecen en las publicaciones científicas relacionadas con la industria farmacéutica. Asimismo, determinar el compromiso que establecen con el principio de las "Tres Rs" para la procuración del bienestar animal y el establecimiento de mejores condiciones para los animales en la experimentación. En el presente estudio encontramos que la experimentación con animales para generar conocimiento que usa la industria farmacéutica es aplicada a diversas enfermedades humanas. En estos estudios se omiten datos de orden bioético que señalen claramente que los animales utilizados tienen condiciones de bienestar desde su intervención. Concluimos que es fundamental dar paso a una mejor aplicación científica que no demerite las condiciones de los animales intervenidos para generar medicamentos y que el principio de las Tres Rs se aplica muy poco en la experimentación con animales.

Palabras clave: Industria farmacéutica; Bioética; Conservación de la fauna y flora silvestres; Investigación médica.

Abstract

In the last decade animal studies have increased, endorsed by ethics or bioethics committees in scientific research. However, this is not always clearly reflected in published articles relating to the pharmaceutical industry. This preliminary research aims to analyze the bioethical aspects that are established in scientific publications related to the pharmaceutical industry. Also, determine the commitment they establish with the principle of the "Three Rs" for the procurement of animal welfare and the establishment of better conditions for animals in experimentation. In the present study we find that animal experimentation to generate knowledge used by the pharmaceutical industry is applied to various human diseases. These studies omit bioethical data that clearly indicate that the animals used have welfare conditions since their intervention. We conclude that it is essential to give way to a better scientific application that does not demerit the conditions of animals intervened to generate medicines and that the Three Rs principle is applied very little in animal experimentation.

Keywords: Pharmaceutical industry; Bioethics; Conservation of wild fauna and flora; Medical research.

Introducción

A lo largo de los años, la industria farmacéutica ha generado un vasto conocimiento que ha permitido atender diversas enfermedades, resultando la investigación farmacéutica necesaria para la salud humana. Sin embargo, también la industria farmacéutica, desde una visión occidental y un mundo globalizado, se ha convertido en una posibilidad económica para diversas empresas, generando dilemas bioéticos como la falta de criterios en las condiciones de experimentación y el bienestar de los animales utilizados, así como en el número de animales que se usan en la búsqueda de medicamentos diversos para atender la salud humana, lo cual no riñe con la investigación científica pero que demanda las mejores condiciones de validez en los procesos de investigación científica.

La modernidad ha presentado un desarrollo indiscutible en nuestro mundo a través de dos grandes elementos: la ciencia y la tecnología. Una y otra se fundan en la razón y en ocasiones en la objetividad matemática; sin embargo, esto también nos ha impactado de manera sesgada en una visión reduccionista, obstaculizando mejores formas de relacionarnos con el mundo vivo no humano, desde una mayor complejidad (Hottois,1991). Como resultado tenemos el mundo que hoy habitamos donde la tecnociencia (tecnología como finalidad, desde el uso de la ciencia) se enarbola como la panacea que nos permite "vivir mejor".

Desde las décadas de los años 20s y 30s del siglo XX, los ensayos clínicos con animales han sido fundamentales para las investigaciones biomédicas. Sin embargo, es hasta finales del siglo pasado e inicios del presente que se han cuestionado los métodos con los que se interviene científicamente a los animales y los aspectos éticos de estos estudios. Hoy en día es un estándar que los investigadores que desarrollan líneas de investigación con fines médicos

utilizando animales, se aseguren que estos sean expuestos solo a los estímulos indispensables y necesarios con la intención de atender a las preguntas de investigación planteadas y, considerar los principios bioéticos estipulados en las diferentes guías del dolor para el uso de animales con fines científicos. (Rodríguez, 2007)

Debido a las problemáticas relacionadas con los procesos de globalización se desarrolló una disciplina que surge como respuesta a los retos de los avances tecnológicos y científicos: la bioética, la cual se considera importante en la formación curricular para la enseñanza de profesionistas que se desarrollan en el ámbito de ciencias de la salud y ciencias biológicas (Posada, 2004; Linares & Fraile, 2012). De esta manera, la bioética promueve la reflexión y genera propuestas para establecer mejores relaciones entre el ser humano y otros sistemas vivos, así como, entre seres humanos.

En este artículo se realiza un análisis sobre la reflexión de la bioética en investigaciones médicas con impacto en la industria farmacéutica, donde se experimenta en animales con el objetivo de atender ciertas enfermedades o padecimientos en personas, poniendo en discusión el genuino interés por parte de los investigadores y farmacéuticas en la aplicación de la bioética en investigaciones con fines médico-comerciales.

Antecedentes bioéticos en la experimentación con animales

La primera documentación en la medicina occidental sobre el uso de otros organismos para comprender las estructuras y las funciones análogas del cuerpo humano tuvo lugar en Grecia hace 2500 años (ca. 450 a.C.), cuando Alcmeónidas cortó el nervio óptico de un animal vivo y descubrió que éste quedaba ciego. Unas cuantas décadas después, en Grecia, Hipócrates, considerado el “padre de la medicina” en el mundo occidental, estudió el acto de tragar en cerdos vivos, y observó directamente el latido del corazón; de ese modo descubrió cómo las cámaras superiores, las aurículas, alternaban sus contracciones con las cámaras inferiores, los ventrículos. La estricta prohibición de realizar cualquier forma de disección humana en ese punto de la historia forzó a naturalistas e interesados a recurrir a la experimentación con animales para obtener conocimiento sobre la fisiología y la anatomía humana (Maehle & Trohler como se citó en Chivian et al., 2015).

Galeano (129-199 d.C.) llevó a cabo diversas observaciones acerca de la fisiología humana en especial sobre el corazón, los pulmones, el cerebro y la espina dorsal, mientras trabajaba con animales. Uno de sus legados más importantes es su tratado sobre

procedimientos anatómicos “De anatomics administrationibus” (Maehle & Trohler como se citó en Chivian et al., 2015). De esta forma, la utilización de animales vivos fue escalando hasta nuestros días de diversas formas; sin embargo, los fines de este uso de animales establecido con un valor moral fundamentado en la salud humana, permitió abusos y excepciones (Marañon-Murga et al., 2023).

Hoy la discusión y análisis sobre la utilización de los animales en la ciencia, sin considerar el bienestar de los mismos, toma relevancia considerando que el tema es más profundo que la simple intervención regulada. En la actualidad, los hitos tecnológicos se han llevado al límite transformando, desde lo material hasta lo epistemológico, el mundo que conocemos y pone en serios problemas éticos y bioéticos la comprensión del mundo de una forma inesperada. Los sistemas vivos de orden molecular, genético y fisiológico se ven trastocados por la tecnología que hoy tiene un avance sin precedentes; como ejemplos podemos mencionar la modificación de enzimas, proteínas y plasmidos, paquetes de genes y variaciones del genotipo para establecer, desde una horizontalidad homeostática, nuevos productos, que no nuevas especies, con una alta comercialización (Gibbons et al., 2014).

Es indiscutible que la experimentación con animales y el avance en la ciencia médica ha permitido mejoras a la vida humana; sin embargo, estas posibilidades en la generación de fármacos y vacunas siempre ha necesitado del uso de animales, en su mayoría, para atender diversas investigaciones inherentes a la salud humana. Diversas técnicas y métodos se han generado y mejorado desde la intervención de animales para desarrollar técnicas con mejores resultados en la medicina aplicada al bienestar de los humanos, pero en ocasiones el uso de animales no atiende aspectos de bienestar animal o el uso racional de los mismos (Rodríguez, 2007).

Estos argumentos a favor y en contra de la utilización de animales en la experimentación han favorecido la discusión desde corrientes filosóficas y éticas que analizan el estatus moral de los animales; por ejemplo, la visión de Descartes que suponía que por “pensar y luego existir” se daba prioridad a los humanos bajo el criterio de la falta de racionalidad en los animales. Hoy sabemos que la racionalidad es solo una posibilidad de cognición humana pero el valor ontológico de los animales no puede estar centrado en el criterio de racionalidad. Asimismo, aunado a este criterio se consideraba que los animales carecían de consciencia y de capacidad sintiente (Gimpell, 2009). En la tradición científica, bajo esta visión cartesiana, no había preocupación por establecer criterios basado en las tres

Rs que proponen Russell y Burch (Crespi-Abril & Rubillar, 2021): proponer el menor número de animales a utilizar (reducir); buscar otras alternativas de investigación no fincadas en el uso de animales (reemplazar); y además, buscar técnicas como el modelado desde la inteligencia artificial u otras alternativas (refinamiento), con el fin de lograr una mejor y más responsable aplicación científica para mejorar el bienestar en los animales. Es con la generación del principio de las tres Rs, a inicios de la década de los ochentas, que se robustece una cultura en la posibilidad de mejorar las condiciones de los animales utilizados en la investigación científica y procurar mejores condiciones de bienestar (Martínez-Hidalgo, 2021).

En la actualidad, los aspectos éticos y bioéticos en universidades e institutos de investigación son revisados, y en su caso validados, desde los comités de ética de la investigación y bioética. En estos se revisan de manera puntual las técnicas y métodos que se aplicarán a los individuos, sujetos de experimentación. De igual modo, diversas revistas e instituciones financiadoras de la ciencia solicitan estos avales de los comités como un criterio fundamental de publicación y financiamiento, respectivamente (Gallo, 2009).

En la experimentación con fines científicos son diversas las especies que se utilizan en la actualidad. Esta situación nos lleva a establecer posturas éticas claras de manera personal, pero, también, de mayor responsabilidad desde la investigación científica. Las especies que se utilizan pueden ser animales domésticos o silvestres, criados en cautiverio o de vida libre. Asimismo, algunos animales silvestres establecen pautas específicas de comportamiento o fisiológicas que deben considerarse para establecer un buen manejo de los mismos en cautiverio debido a que, en algunas investigaciones donde se utilizan animales de especies no tan conocidas o exóticas, el conocimiento sobre su manejo o de las preferencias de estos animales fuera de su hábitat natural es casi nulo (Jar, 2014). El ajolote mexicano (*Ambystoma mexicanum*) es un buen ejemplo a señalar, éste se ha utilizado fuertemente en la investigación debido a la rapidez en la regeneración de sus tejidos (Clavel-Pérez et al., 2022).

Legislación en la utilización de animales para investigaciones científicas

En la actualidad son diversas las posturas en pro de atender el bienestar animal, algunas de estas van desde la consideración de una postura ambiental, ecosistémica y hasta de orden filosófico, estableciendo nuevas posturas ontológicas de lo que podemos entender como "animal". Pero, de la misma forma, se ha abierto un fuerte debate con respecto a lo legal; la posibilidad de establecer derechos de orden vinculante a los animales, frente al uso

que los seres humanos hacen de estos, ya sea con propósitos comerciales, de compañía o de uso en la investigación científica (Heredia et al., 2021).

Es a principios del siglo XIX, en Gran Bretaña, que se realizaron esfuerzos organizados para proteger el bienestar de los animales. La Sociedad Británica para la Prevención de la Crueldad contra los Animales fue establecida en 1824. Una sucursal abrió sus puertas en Nueva York en 1863, con otras que seguirían los mismos pasos a lo largo de los años en Boston y Filadelfia. Gran Bretaña también fue el primer país en promulgar leyes para la protección animal en el entorno científico. La Ley sobre Crueldad contra los Animales, aprobada en 1876, sigue vigente y ha sido complementada por la Ley para los Animales (Procedimientos Científicos) de 1986, que asienta algunas de las normas más estrictas en el mundo, requiriendo, por ejemplo, que los costos, en términos de sufrimiento animal potencial, sean menores que los posibles beneficios de la investigación. La primera ley en los Estados Unidos para la protección de los animales usados en experimentos científicos no fue aprobada sino hasta 1966 (Robbins como se citó en Chivian et al., 2015).

El bienestar animal ocupa un sitio preponderante hasta inicios del presente siglo, en América Latina (Gallo, 2007). Es en estas últimas dos décadas que se ha acelerado la preocupación por establecer nuevas formas de atender la investigación científica frente a la consideración de los elementos que pueden cambiar en pro del bienestar de los animales en nuestra región. En Chile se aprueba, en 2009, la Ley de Protección Animal (2009); en México, recientemente, la Ley General de Salud (Diario Oficial de la Federación, 2021) prohíbe el uso de animales para la elaboración de cosméticos.

Asimismo, la generación de una copiosa literatura como "La bioética" (Kraus & Cabral, 1999), "Aspectos Bioéticos de la Experimentación Animal" (Gallo, et al. 2009), "Preservar la vida. De cómo nuestra salud depende de la biodiversidad" (Chivian & Bernstein, 2015) y "Bioética, Manifiesto por la Tierra" (Kraus et al., 2021), entre muchos más, expresan una preocupación por atender temas de bioética y específicamente de bienestar animal (Gobierno de México, 2023).

La preocupación moral para el buen trato de los animales es un asunto compartido por diversos países. La firma de declaraciones y tratados internacionales lo evidencia: el Código de Nuremberg señala que cualquier experimento hecho en seres humanos debe ser diseñado y basado en los resultados de investigación animal. La Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la XIII Asamblea Médica Mundial y revisada en cinco ocasiones, establece que la

investigación médica en sujetos humano debe estar basada en pruebas de laboratorio adecuadamente realizadas y en experimentación con animales (Rodríguez, 2007).

Aspectos económicos

Es la industria farmacéutica, la entidad que busca, desde el desarrollo de nuevos medicamentos y fármacos, atender las enfermedades y padecimientos de los humanos en una mejora de su salud; en tanto es una industria, procura ingresos redituables desde los ensayos clínicos establecidos en cada país para tal fin (Páez, 2018). La industria farmacéutica se desarrolla en diversos mercados: uno, señalado como vigente, donde se comercializan productos nuevos para atender padecimientos humanos y veterinarios. Otro mercado, corresponde a los productos genéricos, aquellos que son copias de los innovadores que se comercializan para mejorar el acceso a medicamentos a menor costo. En este contexto, la industria farmacéutica y la generación de fármacos novedosos, son los que hoy representan un reto para la industria, pero también para los investigadores involucrados. Son diversos los aspectos a atender; entre ellos, los más importantes se centran en el conflicto de intereses; salud humana versus comercio de medicamentos; en los métodos y técnicas utilizadas para intervenir a los animales, los cuales no siempre procuran el bienestar animal; y, por supuesto al financiamiento de la investigación, el cual en ocasiones beneficia a las farmacéuticas por los altos costos de medicamentos y no siempre a los enfermos (Arias & Peñaranda, 2015).

Otros aspectos éticos y bioéticos están inmersos en la discusión actual desde la competencia de la industria de la salud. Asuntos como la implicación de justicia y equidad en el mundo y entre las sociedades, la posibilidad de adquisición de algunos fármacos por parte de grupos vulnerables, o los criterios de administración desde un modelo de justicia social o centrados en modelos neoliberales, establecen la necesidad de reflexiones pertinentes desde la investigación y la industria farmacéutica (Kraus & Cabral, 1999). Así, en atención a esta complejidad han surgido nuevas estrategias apoyando la creación de bases de datos libres, para hacer análisis e investigación, bancos de líneas celulares y otros sistemas biológicos que pueden servir para analizar riesgos en la población y, por supuesto, la disposición también de datos epidemiológicos, dan oportunidad a la industria farmacéutica de una mayor reponsabilidad y pertinencia frente a la sociedad (Farnós & Alcalde, 2020).

Por otra parte, en México, gran parte de las investigaciones que utilizan animales son financiadas por instituciones privadas en su mayoría y pocas por organizaciones públicas como

CONAHCyT (Consejo Nacional de Humanidades, Ciencia y Tecnologías. Antes CONACyT). Pero al no existir más interés en la financiación de proyectos como estos, pareciera que el cuidado de los animales también estuviera ligado a los recursos, mayormente privados, y es ahí donde la industria farmacéutica encuentra un nicho de oportunidad en la financiación de un mayor número de investigaciones (Páez, 2011; Piqué, 2002).

El presente estudio, de tipo preliminar, tiene como objetivo analizar los aspectos bioéticos que se establecen en las publicaciones científicas relacionadas con la industria farmacéutica y considerar el compromiso que establecen estas empresas de la salud con el principio de las "Tres Rs" para la procuración del bienestar animal y el establecimiento de mejores condiciones para los animales que se utilizan en la experimentación científica.

Materiales y Método

En el presente estudio se realizó un método indagatorio con base en un análisis cualitativo en artículos científicos que comprenden del año 2000 al 2022 en las bases de datos: Springer Link, EBSCO, Science Direct (disponibles en la biblioteca virtual de la Universidad Veracruzana) y Google Académico, las cuales presentan una mayor cantidad de estudios con animales para la generación de medicamentos. Las palabras clave utilizadas fueron; bioethics, enfermedades humanas, human diseases, padecimientos, ailments, medicina, medicine, pruebas de laboratorio, lab test, investigación animal, animal research, vacunas, vaccines, modelos animales y animal models. La búsqueda se llevó a cabo de abril a julio del año 2023. Inicialmente se seleccionaron los artículos de acuerdo a los siguientes criterios: i) investigaciones con fines farmacéuticos, ii) animales no humanos (cordados) utilizados en investigación y iii) investigaciones con impacto en la salud humana. De esta primera búsqueda se obtuvieron 95 artículos. De estos, se aplicaron los siguientes criterios para obtener la muestra a analizar bajo los siguientes criterios de discriminación: i) enfermedades y/o padecimientos en humanos, ii) generación de fármacos, biomedicina y iii) ensayos en animales. De esta segunda selección se obtuvieron 50 artículos, los cuales representan la muestra a analizar. Además, se consideraron para el análisis otros indicadores que se presentan en resultados como: la especie animal, el número de sujetos experimentales y la nacionalidad donde se realizaron las investigaciones, también la aplicación de normas o leyes éticas. En el apartado de omisiones se analizaron aspectos de derechos humanos, creencias, diversidad sexual, ideologías y modificaciones corporales. Se elaboró una base de datos en Microsoft Excel con la información recopilada, donde se incluyeron todos los artículos científicos analizados.

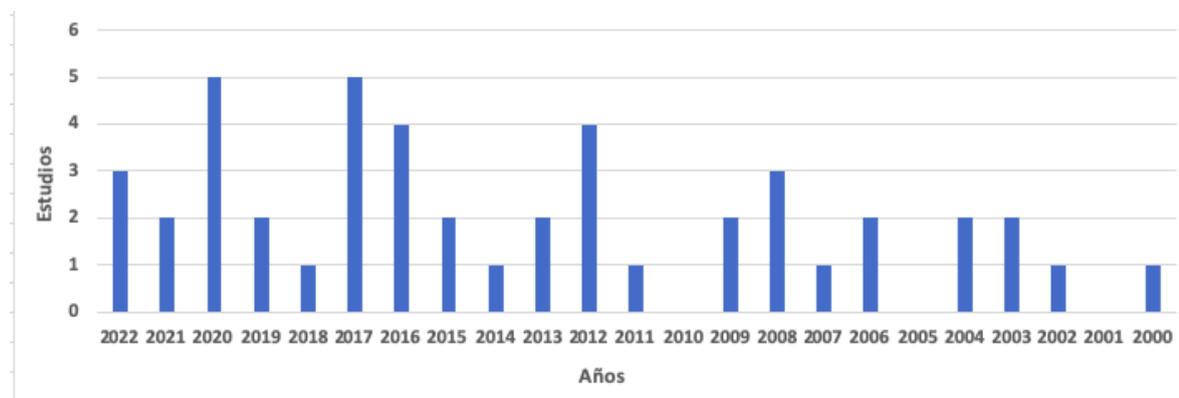
Resultados

Para el presente estudio, se revisaron 50 estudios de investigación con animales no humanos en los que se analiza el desarrollo de algún fármaco para mitigar o eliminar algunas de las enfermedades o padecimientos que afecta a los humanos.

Los años en los que se publicaron más estudios con animales fueron el 2017 y el 2020, cada uno representando el 10.8% de la muestra de estudios clínicos, revisados para esta investigación. Seguidos de los años 2012 y 2016 donde se publicaron cuatro estudios por año representando el 8.6% del total revisado. En el 2008 y 2022 solo hubo tres artículos que representan el 6.5%. Así, en los años 2003, 2004, 2006, 2009, 2011, 2013 y 2021, se encontraron dos estudios por año, siendo el 4.3% de nuestra muestra. En el 2000, 2002, 2007, 2014, 2015 y 2018, sólo se encontró un artículo para cada año con el 2.1% de nuestra muestra y en el 2001, 2005 y 2010 no se encontraron artículos que señalaran como base experimental la intervención de animales (Figura 1).

Figura 1

Variación anual de las investigaciones realizadas con animales no humanos que han servido como muestra en el estudio realizado en este trabajo (lapso 2000-2020)



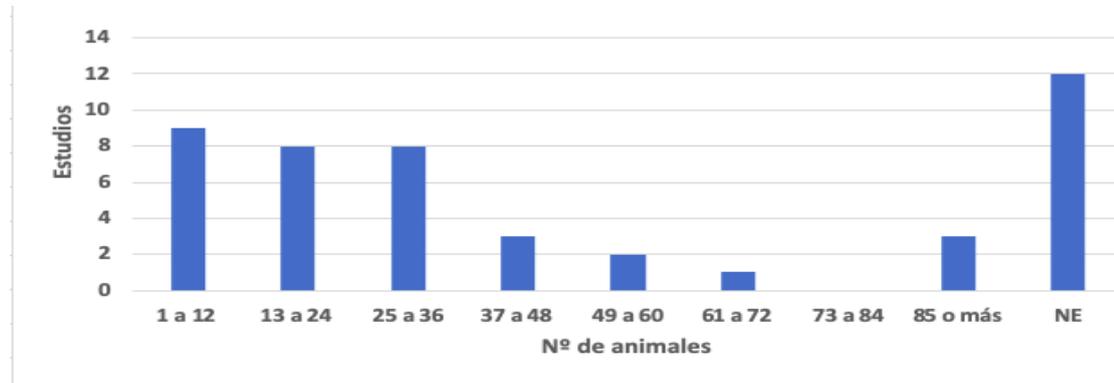
Nota. Se presenta el número de investigaciones por año, siendo relevantes los años 2017 y 2020 donde se publicaron más investigaciones clínicas con animales. Elaboración propia.

De los 50 estudios analizados, sólo en 46 se menciona que se experimentó con animales no humanos, de los cuales el 26% no especifica (NE) cuántos animales requirieron para desarrollar la investigación, el 19.5% menciona haber trabajado con un rango de 1 a 12 animales, el 17.3% de los estudios trabajaron con rangos de 13 a 24 y de 25 a 36 animales, el 6.5% de los estudios con un rango de 37 a 48 animales, el 4.3% de estudios con un rango

de 49 a 60 animales, el 2.1% de estudios con un rango de 61 a 72 animales, el 0% de estudios con un rango de 73 a 84 animales y el 6.5% con un rango de 85 o más animales (Figura 2).

Figura 2

Número de animales no humanos utilizados en estudios clínicos en una muestra de 50 artículos (lapso 2000-2020)

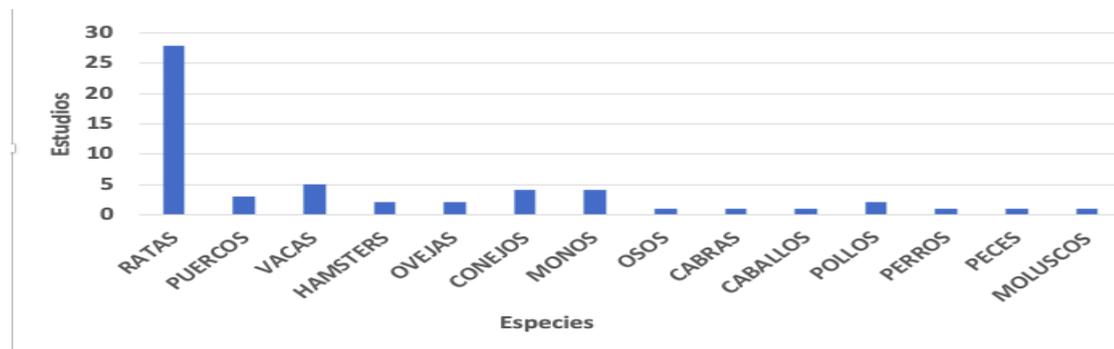


Nota. Cantidad de animales no humanos, utilizados en 46 de los estudios analizados. Cuatro no aportaron datos. Elaboración propia.

Por otra parte, se analizaron las especies de animales no humanos que se mencionan en los 50 estudios encontrados para esta investigación, arrojando como resultados que el 56% de ellos experimentó con ratas la mayoría de las cepas Wistar y Sprague Dawley, el 6% con puercos, el 10% con vacas, el 4% con hamsters, con ovejas y con pollos, el 8% con conejos y monos y el 2% con osos, cabras, caballos, perros, peces y moluscos (Figura 3).

Figura 3

Especies de animales no humanos utilizadas en estudios farmacológicos en la muestra de el presente estudio (lapso 2000-2020)

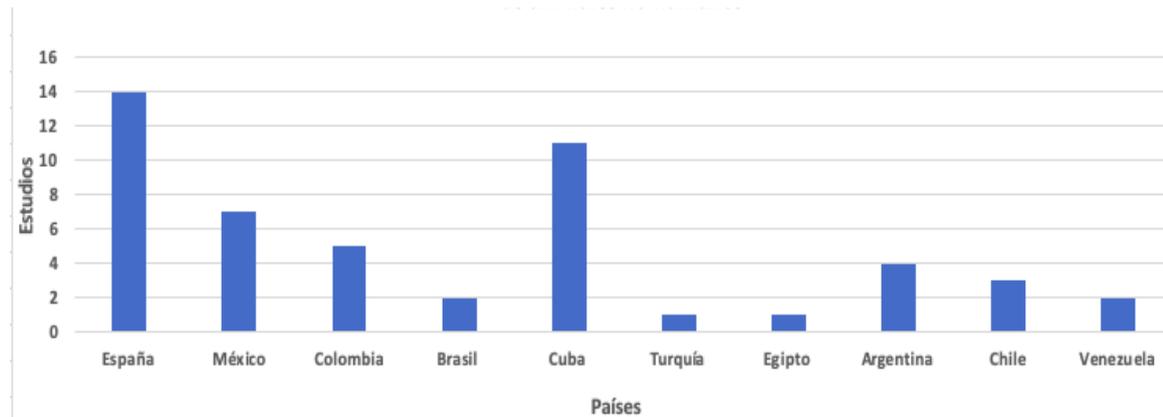


Nota. Se presentan las especies animales que más se utiliza para las investigaciones biomédicas y farmacológicas. Elaboración propia.

Los países que destacaron en la experimentación con animales en este análisis fueron: España (28%), Cuba (22%), México (14%), Colombia (10%), otros de los países que mencionan haber utilizado animales en sus investigaciones son; Argentina (8%), Chile (6%), Venezuela y Brasil (4%), Egipto y Turquía (2%) (Figura 4).

Figura 4

Países que presentan estudios de investigación para la industria farmacéutica con el uso de animales no humanos en una muestra de 50 estudios (lapso 2000-2020)



Nota. Países que utilizan animales no humanos para sus investigaciones. Elaboración propia.

Dentro de los resultados encontramos una diversidad de 14 especies, de estas predomina la tendencia hacia mamíferos, esto se debe a las ventajas que supone usar a estos animales como modelos experimentales en la consideración que, asemejan las alteraciones derivadas de enfermedades como síndrome metabólico, diabetes, parkinson, meningitis, leptospirosis, entre otras (tabla 1); otra de las ventajas que tienen estos modelos es que se pueden estudiar sus distintos órganos y tejidos de forma individual como en los humanos. Clavel-Pérez, et al. (2022) señalan que existen ventajas al usar estos animales, aunque también podemos ubicar desventajas, por ejemplo, diferencias en la tasa metabólica basal de humanos y roedores, así como, la falta de estándares para definir la obesidad en estos últimos.

Tabla 1

Enfermedades o padecimientos para los que se utiliza la experimentación y la respectiva especie animal utilizada. Considerando la muestra del presente estudio (lapso 2000-2020)

Animales	Enfermedades o padecimientos
Ovejas	Covid19
Ratas	Cancer en el hígado
Ratas	Profilaxis del daño cutáneo inducido por radioterapia
Ratas	Diabetes mellitus tipo 2
Puercos	Patologías motoras del esófago
Ratas	Daño hepático y encefalopatía
Ratas	Parkinson
Ratas	Disfunción sensoriomotora y el deterioro cognitivo
Ratas	Cirugía estereotáxica e implante de cánula en el hipocampo dorsal
Ratas	Hipoperfusión cerebral
Conejos	Estenosis traqueobronquiales benignas
Ratas	Diarrea nosocomial
Ratas	Influenza
Ratones	Autismo
Conejos	Aplicación de anestesia
Ratas	Esclerosis lateral amiotrófica
Ratas	Actividad motora y la función renal hepática
Primates, Vacas, Caballos, Puercos, Ovejas, Cabras y Perros	Leptospirosis
Ratas	Esquizofrenia
Osos	Aterosclerosis
Puercos	Detección de enterobacterias
Ratas	Antioxidante
Ratas	Hipercolesterolemia
Conejos	Defectos oseos
Ratón	Formación de eritrocitos
Ratas	Obesidad y enfermedades asociadas
Ratas	Aumentar la absorción y retención de calcio durante el crecimiento normal y durante la recuperación de una malnutrición protéica
Ratones	Evaluación de riesgo mutagénico
Ratas	Meningitis
Ratas	Posible efecto genotóxico de la administración crónica in vivo de D-003
Ratas	Contenido mineral óseo
Monos	Dengue
Puercos	Monitorización en microcirugía
Puercos	Lesión tisular por isquemia
Conejos albinos	Irritabilidad dérmica y oftálmica
Hamster	Determinar agentes extraños en células BHK-21
Vacas y Pollos	Resistencia a fluoroquinolonas y macrólidos
Ratas	Tétanos
Ratas y Monos	Encefalitis
Ratas	Alteraciones en tejido adiposo
Hamsters	Leishmaniasis cutánea
Peces y Moluscos	Síndromes tóxicos

Fuente. Elaboración propia.

Discusión

Tradicionalmente, las publicaciones respaldadas por la industria farmacéutica y otras de carácter científico carecían de aspectos bioéticos, pero, en la última década, algunas de estas publicaciones han dedicado un apartado sobre la legislación y ética, relacionadas directamente con el uso o no de animales para sus estudios clínicos. Esto no es suficiente, pues la mayoría de los estudios biomédicos y farmacológicos no desglosan claramente las etapas en las que desarrollan su investigación, a veces mencionan que sí se realizó una etapa de análisis en animales, pero no proporcionan más información al respecto como cantidad de animales, especie o legislación que los respalde (Fernández et. al., 2007). Asimismo, existen diferencias entre los países con relación a la actualización de la legislación e implementación de comités de ética de la investigación que avalan los trabajos científicos y en algunos países de Latinoamérica la legislación no se ha actualizado o las instituciones no cuentan con comités de ética de la investigación o de bioética (Morales et al., 2023; Berros, 2015).

Podemos establecer dos abordajes posibles en los cambios que deben implementarse en la experimentación que utiliza animales, los cuales no se excluyen mutuamente: i) disminuir aspectos negativos como estrés o dolor o la integración simultánea de dos especies en un bioterio y ii) aumentar aspectos positivos como; la integración de juguetes y elementos de confort, lo cual puede resultar positivo. En estos últimos casos se trata de pequeñas acciones que pueden tener efectos positivos en el comportamiento animal (Jar, 2014).

De los 50 estudios clínicos analizados para este artículo, solo en 46 se menciona que sí se utilizaron animales en una etapa pre-clínica, en 11 de estos no se especifica la cantidad de animales y solo en 10 estudios se menciona el nombre científico de las especies utilizadas. En la mayoría de los estudios no se redactan las características del modelo animal en una forma detallada y completa, poniendo en duda el uso del Manual de procedimientos recomendables para la investigación con animales (Navarro et al., 2012). Asimismo, al seleccionar el modelo animal es importante anotar en la bitácora de trabajo los datos inherentes al individuo como: la especie, edad, dieta y características del sistema de alojamiento y crianza. Asimismo, es fundamental cubrir todas las especificaciones institucionales que marcan los comités de experimentación animal en universidades y centros de investigación públicos y privados (González-Periañez et al., 2022).

Al ser los mamíferos los animales más utilizados en estudios de investigación, en este caso la rata, el animal más representativo de nuestra muestra de estudios analizados, también

se cuestiona la aplicación del principio de las “tres Rs”. En ningún artículo de los que analizamos, queda de manifiesto que se consideró utilizar el mínimo de animales y tampoco se menciona un reemplazo de los mismos. De igual forma, no se hace referencia al esfuerzo de refinamiento en los métodos o procesos de intervención de los animales utilizados para no producir dolor y procurar un mayor bienestar. El Centro Nacional para el Reemplazo, Refinamiento y Reducción de Animales en la Investigación (NC3Rs) propone el uso de modelos alternativos en mamíferos. Existen propuestas de llevar a cabo experimentos en especies alternativas antes de utilizar mamíferos, estas especies pueden ser; *Danio rerio*, *Drosophila melanogaster* y *Caenorhabditis elegans*. Esto con el fin de disminuir y/o evitar el dolor y sufrimiento de los animales experimentales, que es alto en especies de mamíferos; además, es importante procurar adecuados niveles de bienestar y un buen trato ético (Clavel- Pérez et al., 2022). Podemos señalar, también, que la investigación con tintes biomédicos, altamente desarrollada hoy día, ha considerado de manera prioritaria la salud humana, pero se debe hacer hincapié en que este fin no debe estar aislado de las consideraciones bioéticas necesarias en el cuidado y bienestar de las especies animales utilizadas en la investigación científica (Moctezuma & Linares, 2020).

Establecer criterios de bienestar no solo se trata de verificar aspectos externos como limpieza o buena alimentación; los animales deben estar exentos de lesiones y presentar un comportamiento que le permita al animal el desarrollo de sus funciones de una manera adecuada (Jar, 2014). Otros elementos importantes son las condiciones territoriales que les permitan llevar a cabo el desarrollo de su vida en condiciones ecológicas, las cuales son diversas dependiendo de cada especie, esto es, las especies, sobre todo las silvestres, han desarrollado un nicho biológico que a veces necesita de diversos ecosistemas en diferentes ambientes (la migración de las tortugas marinas o la migración de las aves de norte a sur para reproducirse), características que en ocasiones no son consideradas cuando se someten a diversas especies animales a experimentación (Marañón-Murga et al., 2023).

La búsqueda del bienestar animal debe basarse, además, en el trato respetuoso del ser humano hacia los animales. La regla de oro es considerar a los animales en toda su complejidad biológica y generar empatía con las condiciones necesarias para su bienestar, esto nos obliga a pensar en sus necesidades y preferencias, lo cual es diferente para cada especie. La Dra. Reuelto amplía el concepto: “Para ponerse en el lugar del otro, hay que considerar al animal como un otro, hay que reconocerlo como un otro” (Jar, 2014, p. 79). Los animales no son meros objetos que podamos usar, como se usa una piedra o un microscopio, son

entidades que tienen una vida y a los que, por lo menos en el caso de los mamíferos, importa aquello que pueda sucederles; tienen un interés en conservar su vida, en otras palabras, tienen intereses propios de tipo biológico, independientes de los seres humanos (Ortíz, 2016).

Es sabido que la industria farmacéutica le da preferencia, a la hora de realizar una investigación, a las enfermedades más redituables; nuestros resultados arrojan que el Dengue y la Diabetes mellitus, son las enfermedades que más se encuentran en procesos de investigación donde se menciona que en alguna etapa del análisis clínico se utilizaron animales. De los resultados obtenidos podemos indagar que los estudios sobre Dengue incluyen experimentos con monos, ya que se trata de una enfermedad zoonótica con síntomas variables, pero en realidad se sabe poco sobre el tratamiento y en general no se tienen suficientes investigaciones al respecto. Por otra parte, está la Diabetes mellitus, una de las enfermedades estrella para la industria farmacéutica, ya que, según la Organización Panamericana de la Salud, aproximadamente 62 millones de personas en las Américas (422 millones de personas en todo el mundo) tienen diabetes, donde la mayoría vive en países de ingresos bajos y medianos. 244.084 muertes (1.5 millones en todo el mundo) se atribuyen directamente a la diabetes cada año (Organización Panamericana de la Salud, 2023).

Así, considerando algunos ejemplos, tanto España como Cuba son los países que más invierten en las investigaciones con animales no humanos y cuentan con legislaciones éticas para la manipulación de éstos; sin embargo, en un estudio realizado por Moctezuma y Linares (2020), se hace evidente que tanto EUA como China son los países que más utilizan animales de experimentación para sus investigaciones. Uno de los resultados que coinciden con los nuestros es que, los artículos que hacían énfasis en los reglamentos éticos a seguir, fueron en su mayoría de países latinoamericanos como Colombia, México y Cuba.

Conclusiones

La mayoría de los trabajos revisados no cuentan con criterios éticos establecidos a la hora de utilizar animales no humanos con fines farmacológicos. Además, las líneas de investigación de los artículos no están enfocadas en su totalidad en el bienestar humano.

Sin duda, pareciera que la industria farmacéutica es una gran oligarquía económica, ya que sólo muy pocos ciudadanos tienen acceso a los tratamientos sobre diversas enfermedades y sobre todo a la información verídica de los estudios y análisis que generan los investigadores con respecto a enfermedades o padecimientos que afectan a la población. En aspectos

económicos, las ganancias de ciertos tratamientos farmacológicos no se ven reflejadas en las investigaciones.

No se pretende que en la investigación científica se deje de utilizar animales ni estar en contra de las tecnociencias, sino encontrar un punto intermedio, como la aplicación de las “tres Rs” que nos haga más conscientes del uso que hacemos de otras formas de vida, y así generar una investigación científica en mejores condiciones, sin dañar otras especies.

En cuanto al uso de animales no humanos para las investigaciones biomédicas, aún hay un gran camino por recorrer. Para ello, es indispensable motivar a los países a mejorar y actualizar sus legislaciones con respecto a las consideraciones bioéticas de la ciencia que experimenta con animales no humanos, hasta fundar institutos de bioética que se encarguen de mediar entre los investigadores, la industria farmacéutica y la sociedad. Es importante también promover la generación de estudios con relación a los beneficios de la salud vs los fines de la industria farmacéutica.

Referencias

- Arias-Valencia, S. & Peñaranda, F. (2015). La investigación éticamente reflexionada. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 33(3), 444-451. <https://goo.su/QoCog>
- Berros, M. (2015). Ética animal en diálogo con recientes reformas en la legislación de países latinoamericanos. *Revista de Bioética y Derecho*, (33), 82-93. <https://dx.doi.org/10.4321/S1886-58872015000100008>
- Castro, J. (2019). El estatus ontológico, epistemológico y ético de los animales de laboratorio. Del especismo a la biofilia y la bioética. *Tábula Rasa*, (32), 39-52. <https://doi.org/10.25058/20112742.n32.03>
- Chivian, E. & Bernstein, A. (2015). *Preservar la vida. De cómo nuestra salud depende de la biodiversidad* pp. 242-296). Fondo de Cultura Económica / Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (Conabio).
- Clavel-Pérez, P., Contreras-García, I., Vázquez-Macías, J., Hernández-Rosas, G., Phillips-Farfán, B. & Carvajal, K. (2022). Nuevos modelos de síndrome metabólico, obesidad y diabetes tipo 2 en invertebrados, peces y anfibios. *Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes*. (12), 65- <https://doi.org/76.10.24875/ALAD.22000014>
- Crespi-Abril, A. & Rubilar, T. (2021). Avanzando sobre la consideración ética de los invertebrados en experimentación: mas alla del principio de las tres Rs. *Revista de Biología Tropical*, 69(S1), 346+. <https://goo.su/rHOos>

- Farnós, I. & Alcalde, G. (2020). Investigaciones clínicas en enfermedades raras: nuevos retos, oportunidades e implicaciones éticas. *Anales de Pediatría*, 93(4), 219-221. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.06.029>
- Fernández, J. & Heuze, Y. (2007). El programa interno para el cuidado y uso de los animales de laboratorio en las instituciones biomédicas docentes, de investigación científica e industria farmacéutica. *Acta bioethica*, 13(1), 17-24. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2007000100003>
- Gallo, C., et al. (2009). *Aspectos bioéticos de la experimentación animal*. 4to taller de bioética. Comité asesor de bioética FONDECYT-CONICYT. <https://goo.su/gj4Oe2>
- Gibbons, A., Bevacqua, R., Fernández -Martín, R., Pereyra-Bonnet, F., Cueto, M., Bruno-Galarraga, M. & Salamone, D. (2014). Transgénesis: una moderna biotecnología reproductiva en animales de interés zootécnico. *RIA. Revista de investigaciones agropecuarias*, 40(2), 141-144. <https://goo.su/3eojKM>
- Gobierno de México (13 de diciembre de 2023). Comisión Nacional de Bioética. <https://goo.su/37aN7K>
- González-Periañez, S., Linares-Márquez, P. & Ramos-Morales R.F. (2022). Aspectos bioéticos de los métodos <in vivo> e <in vitro> en animales para el estudio de la epilepsia. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (18), 01-20. <https://doi.org/10.14422/rib.i18.y2022.009>
- Heredia, A., Vanda, B. & Santillán-Doherty, P. (2021). Retos de los Comités de Ética en Investigación en Animales. Experiencia de México. *Revista de Bioética y Derecho*, 51, 99-121. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.51.32563>
- Hottois, G. (1991). *El paradigma biético*. Anthropos. Barcelona.
- Jara, L. (12 de septiembre 2023). *Industria Farmacéutica*. Observatorio económico social UNR. Córdoba. <https://goo.su/zjtJWx>
- Jar, A. M. (2014). Bienestar animal y el uso de animales de laboratorio en la experimentación científica. *Revista Argentina de Microbiología*, 46(2), 77-79. [https://doi.org/10.1016/S0325-7541\(14\)70051-3](https://doi.org/10.1016/S0325-7541(14)70051-3)
- Kraus, A. & Cabral, A. (1999). *La bioética*. Tercer Milenio, Consejo Nacional para la Cultura y las Artes. México, D.F.
- Kraus, A. (Coord). (2022). *Bioética, Manifiesto por la Tierra*. Penguin Random House Grupo Editorial.
- Landínez, A., Tenorio, S. & Puentes, V. (2014). Bioética y bienestar animal en medicina veterinaria. *CONEXAGRO JDC*, 4(2), 79-89. <https://doi.org/10.38017/issn.2248-7735>
- Ley General de Salud (2021) Diario Oficial de la Federación. <https://goo.su/uzCWOU>
- Leyton, F. (2014). *Bioética frente a los derechos animales: tensión en las fronteras de la filosofía moral*. [Tesis de Doctorado, Universidad de Barcelona]. <https://goo.su/B3S30j>
- Linares, P. & Fraile, B. (2012). Bioética y Universidad en América Latina. Propuesta de una estructura para la formación integral y profesional. *Revista Colombiana de Bioética*, 7(2), 120-133.

- Linares-Márquez, P. & Jiménez-Capriles, M. A. Tabla sobre Implicaciones bioéticas en la industria farmacéutica. <https://goo.su/vrvl>
- Llopis, R. (2003). La bioética como <Tercera cultura> un Análisis desde la sociología de la ciencia. Cuaderno Bioético 2ª, 3ª.
- Manrique, A. & Medina M. (2019). *Ética de investigación en animales. Enseñanza Transversal en Bioética y Bioedrecho: Cuadernillos de Casos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas, Red Universitaria de Aprendizaje 10. <https://goo.su/oQOz7>
- Marañón-Murga, E., Rodríguez-Landa, J. & Linares-Márquez, P. (2023). Pensamiento filosófico y bienestar animal en la experimentación científica: análisis retrospectivo frente a las necesidades éticas por la contingencia sanitaria por COVID-19. *Bios Papers*, 2(1). <https://doi.org/10.18270/bp.v2i1.4319>
- Martínez-Hidalgo, M. (2021). Are there alternatives to animal experimentation? *Revista de Bioética y Derecho*, (51), 81-97. <https://goo.su/xKnKa>
- Moctezuma, K. & Linares, P. (2020). Utilización de animales en la investigación biomédica y médica: un estudio preliminar. *Revista iberoamericana de bioética*. 12, 01-19. <https://doi.org/10.14422/rib.i12.y2020.011>
- Morales, G., Gutiérrez, N., Solorzano, T. & Chipana, F. (2023). Criterios para la protección jurídica de los animales en la legislación y la jurisprudencia comparada. *Revista de Investigaciones Veterinarias del Perú*, 34(2), e22992. <https://dx.doi.org/10.15381/rivep.v34i2.22992>
- Navarro, J., Ramírez, R. & Villagrán, C. (2012). *Manual de procedimientos recomendables para la investigación con animales*. México, Samsara. <https://goo.su/MCW4>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2023). <https://goo.su/bEasX>
- Ortíz, G. (2016). Víctimas de la educación. La ética y el uso de animales en la educación superior. *Revista de la Educación Superior*, 45(177), 147-170. <https://doi.org/10.1016/j.resu.2016.01.010>
- Páez, R. (2018). Pautas bioéticas: la industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado. Fondo de Cultura Económica.
- Páez, R. (2011). La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado? *Acta bioethica*, 17(2), 237-246. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2011000200010>
- Piqué, J. (2002). Hablemos de... Industria farmacéutica y médicos investigadores. Una relación en revisión. Servicio de Gastroenterología. Institut de Malalties Digestives. Hospital Clínic. Universidad de Barcelona. España, 1(7), 56-58. <https://goo.su/KxeMR>
- Posada, R. (2004). Formación superior basada en competencias, interdisciplinariedad y trabajo autónomo del estudiante. *Revista Iberoamericana de Educación*, 35(1), 1-33. <https://doi.org/10.35362/rie3512870>
- Rebuelto, M. (2022). Una referencia valiosa para el uso responsable de los animales en la investigación científica: el documento guía "Principios rectores internacionales para la investigación biomédica"

con animales CIOMS-ICLAS. *Revista de Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona*, 55. <https://doi.org/10.1344/rbd2022.55.35939>

Ríos, E. & Contreras, I. (2019). Rendimientos a escala en la industria farmacéutica mundial: La importancia de la evaluación de los gastos en fusiones y adquisiciones, 2012-2017. *Análisis económico*, 34(85). <https://doi.org/10.24275/uam/azc/dcsh/ae/2019v34n85/Rios>

Rodríguez, E. (2007). Ética de la investigación en modelos animales de enfermedades humanas. *Acta Bioethica*, 13(1), 25-40. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2007000100004>

Rodrigo, T. (2021). El sesgo de publicación y la no reproducibilidad en el balance ético de los proyectos de investigación con animales. *Revista de Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona*, 51. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.51.31333>

Villegas, D. (2021). Hacia una teoría ética de animales humanos y no humanos. *Revista de Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona*, 51, 157-171. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.51.30551>

Cómo citar este trabajo

Linares Márquez, P., & Jiménez Capriles, M. A. (2023). Análisis bioético en la utilización de animales en la industria farmacéutica. *Apuntes De Bioética*, 6(2), 113-131. <https://doi.org/10.35383/apuntes.v6i2.974>

Financiación

La presente investigación se desarrolló dentro del proyecto Bioética en la utilización de animales no humanos (cordados) en investigación científica. A1-S-9521. Fondo Sectorial de Investigación para la Educación SEP-CONACYT Investigación Científica Básica 2017-2018.

Conflicto de interés

Los autores del artículo declaran no tener ningún conflicto de intereses en su realización.



© Los autores. Este artículo en acceso abierto es publicado por la Revista Apuntes de Bioética del Instituto de Bioética, Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo bajo los términos de la Licencia Internacional [Creative Commons Attribution 4.0 \(CC BY 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), que permite copiar y distribuir en cualquier material o formato, asimismo mezclar o transformar para cualquier fin, siempre y cuando sea reconocida la autoría de la creación original, debiéndose mencionar de manera visible y expresa al autor o autores y a la revista.