

SỰ THẬT ĐÁNG SỢ VỀ THỬ NGHIỆM THUỐC TRÊN NGƯỜI

Anh Indrek Kelder nhận thử nghiệm thuốc do được hứa cho đi du lịch nước ngoài miễn phí, ở khách sạn cao cấp và chỉ uống vài thứ vitamin. Nhưng anh đã bị đẩy đến một nơi heo hút, phải uống thứ thuốc lạ, và không được phép bỏ về.

Cơ quan quản lý thuốc các nước phát triển cho biết, thuốc mới muốn đưa vào thị trường phải mất 11-12 năm, qua nhiều bước xét duyệt phức tạp. Do đó, người tiêu dùng đành đành rằng sự “mang nặng đẻ đau” này khiến mọi việc trở nên hoàn hảo. Song sự thật không hẳn lúc nào cũng như thế. Nhiều phần trong tiến trình xét duyệt được Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA) giữ kín với lý do bảo vệ bí mật kinh doanh cho các hãng. Nhờ đạo luật tự do thông tin, vài năm gần đây, một số điều bí mật ấy, trong đó có việc thử nghiệm thuốc tại nước ngoài, mới được tiết lộ.

Muốn thử nghiệm thuốc trên người thì phải thử trước trên động vật. Căn cứ vào quy định này, FDA đã không cho hãng Maxim Pharmaceuticals Inc thử loại thuốc trị bệnh gan ở Mỹ. Sự trì hoãn này đồng nghĩa với việc chậm đưa thuốc ra thị trường, gây thiệt hại hàng triệu USD. Do đó, năm 1999, hãng đã lách luật, sang Nga thử nghiệm trên 149 người chỉ trong vòng 3 tuần.

Theo tính toán của hãng Bristol - Myers Squibb, một thử nghiệm phức tạp nếu thực hiện trên một người Tây Âu phải tốn 10.000 USD, nhưng trên một người Đông Âu chỉ mất 3.000 USD, ở các nước đang phát triển còn thấp hơn nữa. Việc thử thuốc ở nước ngoài được FDA cho phép nên các hãng dược ở Mỹ thường thực hiện chiêu này.

Người thử thuốc chưa chắc đã tình nguyện

Việc thử thuốc không hoàn hảo như ta tưởng. (Ảnh minh họa: Cancer.about.com)

Muốn hoàn chỉnh thử nghiệm một loại thuốc mới, cần có khoảng 4.000 người. Không dễ gì tìm được số lượng lớn người tình nguyện, nên các hãng phải thông qua môi giới, dùng bài chiêu dụ, thậm chí lừa gạt.

Lanszlo Lajtavari - một bác sĩ ở Budapest (Hunggari) có mức lương 178 USD/tháng - đã được hãng Johnson & Johnson và các hãng dược phẩm Âu Mỹ khác trả 1.000-2.000 USD cho một người thử nghiệm thuốc mà ông “chiêu dụ” được. Còn hãng Pharmacia & Upjohn thì trả cho thày thuốc Mỹ La tinh 1.300 USD khi dụ được một người.

Các bệnh viện nghèo ở một số nước đang phát triển cần mua sắm trang bị công nghệ cao và cả tiền để duy trì hoạt động. Các hãng dược phẩm “hào phóng” giúp đỡ. Đổi lại, bệnh viện vui vẻ nhận lời “hỗ trợ các công việc thử nghiệm”.

Người tham gia thử nghiệm hoặc đại diện (là những người đứng ra môi giới) phải ký hợp đồng trước khi thử. Đó là những văn bản gồm nhiều thuật ngữ khoa học khó hiểu, nhiều điều khoản cam kết rắc rối. Song ký được hợp đồng thì đều có tiền nên họ dễ dàng đặt bút và sa vào bẫy, không cách nào thoát ra được dù ngay sau đó nhận ra bị lừa.

Một điều tra về thử nghiệm thuốc chống AIDS ở phụ nữ Nam Phi cho thấy, trong số những người được hỏi, 88% khẳng định họ bị ép, 33% cho rằng bệnh viện sẽ đối xử với họ tồi tệ hơn nếu không chấp nhận thử, 99% nói bệnh viện và hãng dược sẽ không cho họ rút lui khi đã tham gia.

Đối với việc thử thuốc tâm thần, khi đã bắt đầu nhận thử thì coi như bị "cầm tù". Anh Adam Novavak, 25 tuổi, người tham gia thử nghiệm thuốc aripiparazol của hãng Bristol - Myers Squibb và Otsuka Pharmaceuticals cho biết, trong suốt thời gian thử nghiệm, anh không được về nhà và tiếp xúc với bất cứ ai. Bà Erzsbet Terjek, 45 tuổi, người tham gia thử thuốc tâm thần risperidone của hãng Johnson & Johnson thú nhận: Vì bà tin thuốc của Mỹ là tốt nên nhận tham gia cho dù thấy hợp đồng có nhiều điều không ổn.

Anh Indrek Kelder, nhân viên kế toán người Estonia, vì ham một chuyến du lịch miễn phí ở nước ngoài mà nhận lời thử thuốc. Thay vì cho ở khách sạn có sao và uống vài thứ vitamin như hứa hẹn, anh bị đưa đến trạm y tế xã heo hút ở thị trấn miền núi Bazel, bị buộc phải uống một thứ thuốc không hề biết là thứ gì. Anh đòi về nhưng không được, lại còn phải ký vào bản hợp đồng bằng tiếng Đức mà mình không biết rõ nội dung.

Tại chính nước Mỹ, cách lôi kéo người tham gia thử nghiệm bằng các mảnh lời như thế đã bị cấm. Nhưng nhiều nước đang phát triển không có quy định này. Các hãng dược lợi dụng kẽ hở của nhà nước, lợi dụng sự nghèo khổ của dân để thao túng.

Khó theo dõi, kiểm tra

Tại Hungari, chỉ có một thanh tra chuyên theo dõi các cuộc thử thuốc. Hằng năm, anh ta chỉ đủ sức đến 30 trong số 200 điểm thử nghiệm tại nước mình. Những cuộc đi ấy cũng chỉ có tính quan sát chứ không phát hiện, xử lý được sai sót, vì điều luật không cho phép phạt hay ngăn cấm hoạt động của các nhà nghiên cứu. Ở các nước đang phát triển, việc tổ chức theo dõi còn kém hơn.

Ngay ở Mỹ, FDA cũng chỉ có 11 thanh tra chuyên theo dõi các thử nghiệm ở nước ngoài. Trong khi đó, nhiệm vụ của họ là phải bao quát các cuộc thử nghiệm rải ra tại nhiều quốc gia, châu lục. Thanh tra không am hiểu tiếng địa phương, mọi cuộc giao dịch với cơ sở và người thử nghiệm phải thông qua phiên dịch do chính các hãng dược trả lương.

Theo thừa nhận của David Lepay, Giám đốc điều tra của FDA, hơn 90% các cuộc thử nghiệm ở nước ngoài không được tường trình trước như quy định của FDA, nghĩa là FDA không biết trước về kế hoạch cũng như quy trình thử. Thực tế, khi đến kiểm tra tại nơi thử nghiệm thì mọi việc đã hoàn tất, thanh tra chỉ có thể nhìn và nghiệm thu các biên bản có sẵn.

Kết quả thử nghiệm không lợi bị giấu đi

Thuốc trị bệnh đường ruột Lontronex được FDA cho lưu hành tháng 2/2000. Glaxo Welcom đem thuốc này thử trên 7.500 người khắp thế giới. Cuộc thử chỉ ngừng khi FDA ra lệnh cấm lưu hành tại Mỹ do không bảo đảm an toàn, bởi đã có 3 cái chết được ghi nhận là do chính thuốc này gây ra.

Tháng 7/1997, hãng Triangle Pharmaceuticals mua bản quyền bào chế thuốc trị AIDS Mozenavir dimosylate. Do thử nghiệm trên chó cho thấy thuốc gây loạn nhịp tim, FDA lập tức ra lệnh cấm thử trên người tại Mỹ. Tuy vậy, cuối cùng hãng cũng chạy được giấy phép nghiên cứu hạn chế tại Mỹ, đồng thời bí mật thử nghiệm tại Đông Âu, sau đó tại Mexico.

Thuốc trị tiểu đường troglitazon (rezulin) được thử nghiệm trên 2.510 người. Kết quả, gần 7%

trong số họ bị tăng enzym alanin aminotranferase vượt mức giới hạn từ 10 đến 20 lần. Theo quy ước ở châu Âu, một chất làm tăng chỉ số enzym alanin aminotranferase gấp 2 lần giới hạn đã được coi là gây tổn thương gan. Tuy nhiên, thuốc vẫn được đưa ra thị trường, đến 2 năm sau mới bị rút khi đã dùng cho 2 triệu người, với 94 trường hợp suy gan.

Biệt dược Vioxx (rofecoxib) - thuốc giảm đau chống viêm mạnh, không gây loét đường tiêu hóa - được lưu hành năm 1999, với 84 triệu người dùng, chỉ riêng năm 2003 doanh thu là 2,5 tỷ USD. Một năm sau, Cơ quan Quản lý thuốc tại Anh khuyến cáo, thuốc này gây tai biến tim. Tháng 8/2004, FDA cảnh báo: "Người bệnh dùng rofecoxib có nguy cơ lên cơn đau tim và đột tử cao gấp 3 lần so với người không dùng thuốc". Và 2 tháng sau đó, hãng dược Merck mới công nhận tác dụng phụ nguy hiểm này và rút thuốc ra khỏi thị trường.

Theo tạp chí New England Journal of Medicine, ngay trong thử nghiệm lâm sàng năm 2000, hãng Merck đã phát hiện 3 trường hợp thuốc gây tai biến tim mạch nhưng giấu đi.