



LAS 13 MALDICIONES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

...o las trece plagas de Egipto, con las que Moisés amenazaba al Faraón para lograr la liberación de su pueblo; la invasión de Egipto por plagas de ranas, alimañas, serpientes, escorpiones, sapos, langostas, ratas y murciélagos, por epidemias de úlceras, peste, granizo, tinieblas y la muerte de los primogénitos. En otras palabras, ¿por qué son ineficaces los medicamentos? ¿Por qué son la causa de tantos accidentes?

De acuerdo a las investigaciones exhaustivas de los profesores J.P.A. Ioannidis (Stanford, 2014), I. Chalmers (Londres, 2014), P.C. Gotsche (Copenhague, 2015) y de tantos otros, validadas por la revista Nature, así como por la Redactora Jefe de la prestigiosa revista Science y por el Director de los NIH estadounidenses, sin haber podido ser rebatidas hasta el momento, el 80% de las publicaciones no son reproducibles, y en la mayor parte de los casos esto se debe a que han sido

deliberadamente manipuladas. A continuación se explica cómo:

1. Las compañías farmacéuticas desarrollan de forma propia y sin ningún control externo casi el 100% de los ensayos clínicos necesarios para obtener las autorizaciones por parte de las agencias oficiales de medicamentos (FDA en EEUU, EMA en la UE, ANSM en Francia), de modo que ellas son quienes evalúan como juez y parte sus propios fármacos.

2. Los pacientes son seleccionados para participar en los ensayos, obteniendo su consentimiento de una forma más o menos “aclarada”, y conformando una muestra de población muy diferente de aquella formada posteriormente por los pacientes que finalmente serán tratados con esos fármacos en la práctica general; por lo general presentando menor gravedad, menos patologías asociadas, menor edad (entre 40 y 65 años), sin nunca evaluarse en población infantil, muy raramente en mayores de 70 años y nunca en mayores de 80, quienes sin embargo serán los principales consumidores de estos fármacos, lo que explica los múltiples accidentes que observamos en este grupo de edad: hemorragias, caídas, fracturas, embolias y muertes.

3. Teóricamente los ensayos clínicos deber ser comparados y aleatorizados, sin embargo con frecuencia no son ni una cosa ni la otra, o bien están mal aleatorizados. Cuando estos ensayos son comparados, con demasiada frecuencia todavía los fármacos son comparados con placebo o bien con moléculas antiguas administradas a dosis bajas para así favorecer en los resultados a las nuevas moléculas. El doble ciego está roto en 1 de cada 2 casos.

4. Los ensayos son demasiado cortos para poder evaluar los riesgos a medio y largo plazo, con duraciones de varias semanas, meses o años, cuando sería necesario contar con plazos de varios meses, años o incluso de 10 a 15 años en el caso de los tratamientos preventivos. Por ejemplo, tan sólo de 2 a 3 meses para ensayos de psicofármacos o de anticoagulantes utilizados después durante años, o bien de 3 a 5 años para las estatinas que posteriormente se utilizan de por vida.

5. Muchos ensayos de baja calidad y bajo coste (“low quality - low cost”) se llevan a cabo por empresas privadas llamadas “CRO” al mismo tiempo en decenas o centenares de centros de hasta 50 países diferentes, bajo encargo de marcas farmacéuticas, sobre todo en Asia, Europa del Este, Centroamérica o América del sur. Éstas no pueden asegurar más que un seguimiento ocasional, en ocasiones tan sólo telefónico, sin registrar más datos que los previamente establecidos en listas y por tanto pasando por alto efectos secundarios imprevistos o incluso intencionadamente ocultos.

6. Criterios de evaluación no indicados, en contradicción con todas las recomendaciones metodológicas, más subjetivos que objetivos y en muchas ocasiones “cocinados”, mezclando conscientemente datos objetivos y subjetivos, con una significación muy diferente, para conseguir suficiente tamaño muestral y así poder alcanzar la significación estadística (mezclando, por ejemplo, infartos de miocardio demostrados con otros tan sólo posibles, sospechados o silentes, con tasas de hospitalización nunca justificadas).

7. Muchas complicaciones graves son completamente enmascaradas, minimizadas bajo términos como “efectos secundarios” o “efectos indeseables”, llegando incluso a catalogar las muertes como “pérdidas de vida”, sin ser declaradas y no siendo descubiertas hasta ser investigadas por iniciativa de las propias víctimas o por las agencias sanitarias, conduciendo en 10 años en todos los casos sin excepción a multas de desde 1 hasta 9 billones de dólares (como ejemplo de estas prácticas podemos citar muchos psicofármacos o el caso del Vioxx).

8. Las compañías mantienen en secreto los resultados de sus ensayos, protegidas por el “secreto industrial” amparado por la ley en nombre de la propiedad intelectual, de forma que desde hace años se rechaza sistemáticamente la demanda de las agencias oficiales de muchos países de tener libre acceso a los datos brutos de estos ensayos.

9. Los ensayos con resultados negativos, valiosos por poner de manifiesto accidentes graves o

mortales y/o la ineficacia de las moléculas evaluadas, casi nunca son publicados, contraviniendo así la obligación legal de hacerlo. Por el contrario los ensayos con resultados positivos son publicados en varias fuentes diferentes.

10. Los datos brutos que comparan el nuevo fármaco con placebo o con moléculas previas son filtrados y seleccionados por las compañías, siendo “analizados” por sus estadísticos con dos escenarios:

- Cuando la molécula nueva es eficaz (lo que en los últimos 20 años sólo ha ocurrido en el 20% de los casos) no es necesario el maquillaje estadístico, en tanto que la eficacia resulta evidente.
- Cuando la molécula nueva es ineficaz o escasamente eficaz (lo que representa el 80% de los casos en los últimos 20 años de acuerdo con la FDA, la revista Prescrire y nosotros mismos) entonces se hacen necesarios mega-estudios que involucran de 2000 a 10000 pacientes para poder llegar a la significación estadística, sin convencer a nadie. Todo ensayo realizado sobre más de 500 pacientes pone de manifiesto una ausencia de utilidad clínica para los enfermos. Tan sólo debería buscarse la relevancia clínica, no la significación estadística.

11. Las solicitudes de autorización de medicamentos y los artículos científicos son redactados por médicos asalariados de las marcas, “autores fantasma” (ghost authors), cuyo nombre no figura nunca. Las publicaciones en las grandes revistas son todavía más “optimizadas” que las solicitudes de autorización por medio de:

- Resúmenes que tan sólo ofrecen los resultados favorables al medicamento.
- Conclusiones que, con frecuencia y sin ninguna vergüenza, dicen lo contrario a lo que los propios resultados muestran (¡tenemos cientos de ejemplos!).

12. Los artículos son co-firmados por autores “invitados” (guest authors), hasta 10 o 30 coautores por cada artículo, académicos procedentes de países occidentales o Japón capaces de abrir estos grandes mercados a los nuevos medicamentos. Estos co-autores no han trabajado en común en ningún momento, normalmente ni siquiera se conocen entre sí, ninguno ha

participado realmente sobre el terreno en los ensayos clínico, no han tenido acceso a los datos brutos y no han escrito ni una sola línea de los artículos. Por el contrario, son cubiertos con 10, 20 o 30 contratos financieros como consultores de las marcas farmacéuticas (de 50.000 a 500.000 dólares por contrato, doblando o cuadruplicando así sus salarios como académicos) y en ocasiones acciones o colaboraciones de propiedad con ellas.

Estos autores invitados, con frecuencia miembros de las plantillas de las marcas, tan sólo figuran como coautores de los artículos para así promocionar las ventas de las moléculas en sus respectivos países. Pero no sólo avalan con su co-autoría los artículos que firman, sino que también promocionan las nuevas moléculas en las ponencias de los congresos científicos, todos ellos financiados por la industria farmacéutica, quien influye e impone los programas hasta el punto de que en ellos, tan sólo hablan estos autores. Por esta razón son llamados los “líderes de opinión” (key opinion leaders, KOL). Por nuestra parte, preferimos referirnos a ellos como “reyes de la mentira” (kings of liars).

13. Decimotercera maldición y peor incluso, estos mismos académicos influncian o incluso redactan ellos mismos las “recomendaciones” de las sociedades científicas a las que aportan la financiación de la industria, sin la que no podrían subsistir. Y peor aún, determinan directa o indirectamente las “recomendaciones” oficiales de las agencias sanitarias, transmitidas después por los visitantes médicos e impuestas así a los médicos prescriptores a lo largo del mundo.

Los médicos deben liberarse ellos también, no del Faraón, sino de la Industria Farmacéutica (Big Pharma).

**Traducción original del francés por Carlos Sobrino Armas a partir de “Les 13 Malédictiones des essais cliniques”, en Even, P., Debré, B. Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux. Cherche Midi, París, 2016. (LXXVII-LXXX).



NotasL@cas/M@dNotes

Plataforma Colaborativa @SaluDesenchufada / Umplugged Health&Medicine

Tema: “Las 13 maldiciones de los ensayos clínicos”.

Espacio: “Material formativo”, “Pensamiento crítico”

NotasL@cas es una plataforma colaborativa creada con la finalidad de compartir saberes.

Es una red de colaboración independiente, voluntaria y libre de humos industriales. La iniciativa no está ligada a ningún grupo corporativo. Los recursos necesarios para viabilizar la plataforma son fruto del trabajo y aporte voluntario de los miembros de la red.

Compartir resultados de investigación y producción científica es crucial para la supervivencia de todas las disciplinas. La práctica de cuidados de salud en el primer nivel de atención genera un bagaje de conocimientos que tienen escasa circulación en las revistas científicas.

Cada año, reuniones de investigación, conferencias virtuales, congresos, seminarios, sitios web y blogs, producen una cantidad de datos y materiales dignos de ser compartidos. Por lo general estos materiales, tienen circulación restringida en redes locales o pequeños grupos y se constituyen en contenidos catalogados como “literatura gris”. El acceso abierto a este tipo de producción necesita de estrategias académicas y políticas que no siempre son efectivas. Las redes independientes pueden ocupar un lugar de lucha y divulgación más eficiente a través de las “comunidades de prácticas y saber”. Wegner define este concepto (comunidad de prácticas) como un grupo de personas que comparten un interés común, un conjunto de problemas, o una pasión sobre un tema, y además profundizan su conocimiento y experiencia a través de una interacción continua que fortalece sus relaciones.

“Búsqueda L@ca”

NotasL@cas además ofrece una metodología anárquica para realizar una recopilación de apuntes. De este modo se intenta dar un poco de memoria a estas búsquedas.

Modo sugerido para ordenar tu ficha de “Búsqueda L@ca”

Se propone el siguiente orden para la realización de las fichas: a/ Citar el enlace o modo de acceso. El enlace es lo primero que suelo poner, porque es el origen de la fuente. Es deseable que se haya agregado el hiperenlace para que te lleve a la página o documento en cuestión; b/ Breve comentario de lo que destacas o sobre lo que te interesó c/ Copiar algún fragmento pequeño si es un texto (deseable, pero es conveniente que no sea extenso, ya que desvirtuaría el carácter sintético de las fichas.

Luego de terminar tu ficha la puedes enviarla a notaslocasmadnotes@gmail.com

Luego de recibirla nos pondremos en contacto para publicarla en nuestro blog <https://notaslocasmadnotes.wordpress.com/>

Más sobre NotasL@cas en: <https://tinyurl.com/Proyecto-NotasLocas>

Para acceder a todas las fichas y documentos compartidos en la plataforma sigue este enlace: <https://tinyurl.com/Fichas-Compartidas>

Para acceder a la base de datos de fichas compartidas ingresa en:

<https://tinyurl.com/Base-de-datos-NotasLocas>

NotasL@cas compartidas hasta el momento:

Mamografías en el screening de cáncer de mama.

Deprescripción

Investigación aplicada en atención primaria

La fallida hipótesis lipídica

Screening de cáncer de colon

Evidencias sobre vacuna HPV

Wizards and Gatekeepers

Artículos comentados

Artículos de opinión.

Ficha técnica de la Nota / Metadatos.

Fecha: Junio 2019

Espacio: “Material formativo”, “Pensamiento crítico”

Título: “Las 13 maldiciones de los ensayos clínicos”.

Traducción original del francés por Carlos Sobrino Armas a partir de “Les 13 Malédiction des essais cliniques”, en Even, P., Debré, B. Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux. Cherche Midi, París, 2016. (LXXVII-LXXX)

Autor@s/Contacto:

Carlos Sobrino Armas / erasedunavez.csa@gmail.com

Sistematización / Miguel Pizzanelli

Codificación:

QT33 / Lectura crítica; https://www.hetop.eu/hetop/Q?la=es&rr=CGP_QC_QT33



Acceso al PDF aquí: “Las 13 maldiciones de los ensayos clínicos”