

Introducción

La medicina está en quiebra, y creo sinceramente que si los pacientes y el público en general llegaran a comprender plenamente el perjuicio que se les causa —consentido por médicos, académicos y entidades reguladoras— se indignarían. Que el lector juzgue por sí mismo.

Nos complacemos en la creencia de que el fundamento de la medicina está en la evidencia y los resultados de pruebas imparciales, cuando, en realidad, esas pruebas están muchas veces plagadas de errores. Nos satisface suponer que los médicos están al corriente de publicaciones con información sobre investigación médica, cuando, en realidad, gran parte de esa investigación se la ocultan las empresas farmacéuticas. Nos complace suponer que los médicos cuentan con una buena formación, cuando, en realidad, gran parte de su formación la subvenciona la industria. Nos gusta creer que las entidades reguladoras únicamente autorizan la salida al mercado de fármacos eficaces, cuando, en realidad, aprueban fármacos inútiles y ocultan a médicos y pacientes datos sobre sus efectos secundarios, sin darle ninguna importancia.

Voy a explicarles cómo funciona la medicina en un párrafo que parecerá tan absurdo y tan ridículamente atroz, que pensarán al leerlo que es muy posible que exagere, pero en este libro analizaremos cómo el edificio de la medicina en su conjunto está dañado, desde la base, porque la evidencia al uso para adoptar decisiones está sistemática e irremediablemente distorsionada; y eso es grave. La medicina, los médicos y los pacientes se guían por datos abstractos para adoptar decisiones en el mundo real de la carne y la sangre, y si esas decisiones son erróneas, pueden causar muerte, sufrimiento y dolor.

No se trata de una historia de terror de dibujos animados ni de nada

parecido a las teorías de la conspiración. Las empresas farmacéuticas no ocultan el secreto de la cura del cáncer ni nos matan con sus vacunas. Esa clase de historias contiene, si acaso, una verdad poética: todos sabemos de forma intuitiva, por cosas que oímos, que algo va mal en la medicina, pero muchos de nosotros —médicos incluidos— ignoramos exactamente el qué.

El escrutinio público de estos problemas ha quedado vedado por la complejidad de resumirlos en un párrafo o siquiera en 3.000 palabras. Este es el motivo de la inacción de los políticos, cuando menos en parte, pero también la razón de que tengan en sus manos un libro de casi cuatrocientas páginas. Las personas en las que ustedes han podido confiar para solucionar tales problemas les han defraudado, y como precisarán entender debidamente un problema para después poder solucionarlo ustedes mismos, este libro encierra cuanto necesitan saber.

Fuera de toda sospecha, este libro defiende meticulosa y concienzudamente cuanto se afirma en el siguiente párrafo.

Los test de los fármacos los llevan a cabo quienes los fabrican, utilizando ensayos mal diseñados sobre un reducido número de participantes inadecuados y poco representativos, y analizándolos por medio de técnicas metodológicamente erróneas, hasta el punto de que llegan a exagerarse los beneficios del tratamiento. No es de extrañar que la tendencia de esos ensayos sea la de arrojar resultados que favorecen al fabricante. Cuando los ensayos dan resultados que no gustan a las farmacéuticas, estas pueden perfectamente ocultarlo a médicos y pacientes, de manera que solo les llega una imagen distorsionada sobre los efectos reales del fármaco. Los reguladores ven casi todos los datos de estos ensayos o pruebas, pero solo al principio de «la vida» del fármaco, y a partir de esa fase no revelan los datos a médicos y pacientes, ni siquiera a otras entidades oficiales. A partir de ahí, esa evidencia distorsionada se comunica y se aplica de manera también distorsionada. En cuarenta años de práctica, después de salir de la facultad, un médico oye hablar de los fármacos que funcionan a través de tradiciones ad hoc, por boca de los visitantes farmacéuticos, de otros facultativos o por las revistas. Pero tales colegas profesionales quizás estén a sueldo de las farmacéuticas —en secreto, muchas veces—, igual que sucede con las revistas y con los grupos de pacientes. Finalmente, las revistas académicas, que todo el mundo cree objetivas, están en no pocas ocasiones planificadas y redactadas por quienes trabajan directa y solapadamente para las farmacéuticas. Hay publicaciones puramente académicas que son propiedad de una empresa farmacéutica. Y, al margen de todo lo dicho, en el caso de algunas de las principales y más reticentes afecciones para la medicina, no sabemos cuál es el mejor

tratamiento porque no quedan dentro del marco de intereses comerciales de ninguna empresa. Estos son algunos de los problemas pendientes, y, aunque se ha afirmado que muchos están solucionados, la mayor parte sigue sin resolverse; así que persisten y, lo que es peor, hay quien asegura que no pasa nada.

Hay material de sobra. Se manejan datos mucho más atroces de lo que el anterior párrafo da a entender. Hay historias particulares que les obligarán a cuestionarse seriamente la integridad de los individuos implicados; otras que les irritarán, y otras —supongo— que les entristecerán profundamente. Pero confío en que al final comprendan que no se trata de un libro sobre la perversidad de las personas; de hecho, es posible que buenas personas, en sistemas de organización aberrantes, perpetren actos sumamente dañinos a desconocidos, a veces sin apenas percatarse. La normativa actual —para empresas, médicos e investigadores— encierra incentivos perversos, y nos iría mucho mejor arreglando esos sistemas degradados y dañinos que intentando desterrar la avaricia del mundo.

Habrà quien diga que este libro es un ataque a la industria farmacéutica; desde luego que lo es. Pero no es solo eso; no únicamente. Sospecho que la mayoría de quienes trabajan en esa industria tienen básicamente buen corazón, y no ignoro que no existiría medicina sin medicamentos. Las empresas farmacéuticas de todo el mundo han logrado en los últimos cincuenta años innovaciones extraordinarias que han salvado vidas de una manera espectacular, pero eso no les da carta blanca para ocultar datos, engañar a los médicos y perjudicar a los pacientes.

Hoy en día, cuando un académico o un médico afirma que trabaja en la industria farmacéutica, lo hace muchas veces con cierto gesto de reparo. Mi deseo es trabajar en pro de un mundo en el que médicos y académicos puedan sentirse activamente optimistas respecto al hecho de colaborar con la industria para mejorar tratamientos y beneficiar a los pacientes. Este propósito exigirá grandes cambios, y algunos de ellos ya se están haciendo esperar demasiado.

Para ello, dado que las historias que expongo son tan preocupantes, he intentado ir más allá de la simple documentación de problemas y, por eso, cuando hay soluciones obvias, las expongo claramente. Aun así, también he incluido al final de cada capítulo sugerencias sobre qué puede hacer el lector para mejorar las cosas. Son sugerencias hechas a medida de su condición, ya se trate de un médico, un paciente, un político, un investigador, un regulador o una empresa farmacéutica.

Pero, sobre todo, no quiero que el lector pierda de vista una cosa: se

trata de un libro sobre ciencia al alcance del público en general. Los trucos y las tergiversaciones referidos en sus páginas son casi una maravilla, por intrincados y fascinantes en sus detalles, pero a la auténtica magnitud de este criminal desastre solo se llega desentrañando los pormenores. La buena ciencia ha sido pervertida a escala industrial; ha sido un proceso lento, producto de una evolución natural a lo largo del tiempo. Y lo han perpetrado personas normales y corrientes, aunque puede que muchas de ellas no sepan siquiera lo que han hecho.

Quiero que las descubran y se lo digan.

QUÉ VAN A LEER

El libro sigue un sencillo itinerario.

Comienza defendiendo la argumentación principal: hay mayor probabilidad de que las pruebas clínicas financiadas por la industria den resultados favorables al fármaco del promotor del ensayo, circunstancia demostrada ya sin lugar a dudas en las investigaciones actuales. En el capítulo en que se aborda este tema nos las veremos por primera vez con el concepto de «revisión sistemática». Una revisión sistemática es un escrutinio imparcial de la evidencia en una cuestión concreta. Y es la evidencia de mayor calidad posible; y, siempre que las hay, se recurre a esas revisiones sistemáticas a lo largo del texto como prueba, complementándolas con estudios particulares únicamente para que el lector se haga una idea de cómo se ha realizado la investigación o cómo se ha perpetrado el daño.

Analizaremos a continuación cómo se las compone la industria farmacéutica para crear todas esas pruebas clínicas favorables a sus medicamentos. Nos detendremos en primer lugar en la revisión de la evidencia demostrativa de que los datos sobre ensayos clínicos desfavorables se ocultan sin más a médicos y pacientes. Las empresas de este ramo de la industria tienen derecho a efectuar hasta siete estudios clínicos, pero la pauta habitual es que publiquen únicamente los que arrojan datos favorables. Pero esto, además, sucede en todos los ámbitos de la ciencia y de la medicina: en la investigación básica de laboratorio, en la que las publicaciones selectivas plagan la bibliografía especializada de falsos positivos, haciendo perder el tiempo a todo el mundo; en las pruebas clínicas previas en las que se oculta la evidencia de que el fármaco puede ser peligroso, y en los ensayos de mayor amplitud utilizados como informe para la práctica clínica actualizada. Dado que a médicos y pacientes se les ocultan numerosos datos de ensayos clínicos, no pode-

mos hacernos una idea exacta de los auténticos efectos de los tratamientos que aplicamos diariamente en medicina. En el capítulo que se aborda este aspecto, los casos expuestos abarcan desde antidepresivos y estatinas, hasta fármacos para el cáncer y pastillas para adelgazar, pasando por el Tamiflu, medicamento contra la gripe en el que los gobiernos de todo el mundo gastaron miles de millones de dólares ante el temor de una pandemia, pese a que la evidencia de que reduce los índices de neumonía y defunciones sigue, de momento, sin revelarse.

Damos después un paso atrás para ver de dónde vienen los fármacos, y describimos el proceso de su desarrollo a partir del momento en el que alguien sueña con una nueva molécula, hasta las pruebas de laboratorio en modelos animales, primeras pruebas en seres humanos y primeros ensayos clínicos necesarios para demostrar que un medicamento da buenos resultados en pacientes. Sospecho que aquí se llevarán alguna sorpresa. Las primeras pruebas «en seres humanos» sujetos a riesgo se llevan a cabo en personas sin techo, pero, además, se «globalizan» muchos ensayos clínicos, una nueva modalidad que ha surgido repentinamente tan solo en los dos últimos años. Esto plantea graves problemas éticos, dado que los participantes en estas pruebas en países en vías de desarrollo no suelen beneficiarse de esos costosos nuevos fármacos, y otros problemas no menos desdeñables en cuanto a la fiabilidad de los datos.

Posteriormente, examinaremos la normativa regulatoria y los pasos que deben seguirse para lanzar un fármaco al mercado, y veremos que el listón de restricciones es muy bajo: solo se exige demostrar que el fármaco es mejor que nada, a pesar de que existan ya en el mercado tratamientos muy eficaces. Esto significa que a pacientes reales se les administra por las buenas un simulacro de pastilla, simple placebo, y que además se lanzan al mercado fármacos que son peores que tratamientos ya en uso. Veremos que las empresas farmacéuticas incumplen sus promesas sobre estudios de seguimiento y que las entidades reguladoras se lo consienten. También veremos cómo se ocultan los datos sobre los efectos secundarios y la eficacia a los reguladores, y cómo estos, a su vez, son obsesivamente secretistas y no revelan los datos de los que disponen a médicos y pacientes. Finalmente, exponaremos los daños que causa tal secretismo: la capacidad de «muchos ojos» para detectar problemas en los medicamentos suele ser considerable, y algunas de las consecuencias más nocivas que se les pasan por alto a los reguladores solo son detectadas por académicos tras ingentes esfuerzos para acceder a los datos.

Realizaremos asimismo un recorrido por los «malos ensayos clínicos». Es tentador creer que un simple ensayo clínico es sin excepción un test

imparcial para un tratamiento; lo sería si estuviese adecuadamente realizado. Pero a lo largo de muchos años se han ideado infinidad de trucos que permiten a los investigadores exagerar los razonamientos sobre beneficios de los tratamientos sometidos a prueba. Llegados a este punto, pensarán que en algunos casos se trata de errores inocentes; francamente, yo lo dudo mucho y me interesa más ver lo elaborados que están. Pero más importante aún es que exponremos lo evidentes que resultan tales trucos y cómo a lo largo de la cadena, desde los comités deontológicos hasta las revistas académicas, personas que deberían tener más cuidado, han permitido que empresas e investigadores se implicaran en esas vergonzosas y descaradas tergiversaciones.

Tras una breve digresión para explicar cómo podrían abordarse algunos de los problemas sobre evidencia distorsionada y evidencia nula, nos fijaremos en la comercialización, que es el tema que ha centrado la mayoría de obras anteriores sobre las farmacéuticas.

En ese capítulo explicaremos que las empresas farmacéuticas gastan decenas de miles de millones de libras al año intentando cambiar las decisiones sobre tratamientos que adoptan los médicos; de hecho, gastan en comercialización y publicidad el doble que en investigación y desarrollo de un nuevo fármaco. Como lo que queremos todos es que los médicos receten medicamentos basados en la evidencia, y la evidencia es universal, solo una posible razón justifica ese enorme gasto: la de distorsionar una práctica cuya directriz ha de ser la evidencia. Todo ese dinero proviene directamente de los pacientes y de los gobiernos, por lo que nosotros mismos pagamos esa prerrogativa de la industria. Los médicos dedican cuarenta años a la práctica de la medicina con muy poca formación tras las prácticas iniciales, y en cuatro décadas los cambios en medicina son radicales, y mientras ellos procuran estar al día se ven sometidos a un auténtico bombardeo de información: publicidad no representativa de los beneficios y riesgos de nuevos medicamentos; aluvión de visitantes médicos de las farmacéuticas que espían en archivos confidenciales de prescripciones a pacientes; colegas que reciben calladamente pagos de las farmacéuticas; «material didáctico» subvencionado por la industria; artículos de revistas «académicas» independientes que discretamente redactan empleados de las farmacéuticas, e incluso cosas peores.

Para terminar, examinaremos qué puede hacerse. Aunque un médico honrado pueda no hacer caso del fraude de ese acoso comercial, los problemas causados por la evidencia tergiversada afectan a todo el mundo sin excepción. Los médicos más caros del mundo solo pueden adoptar decisiones

sobre atención médica al paciente al socaire de la evidencia de dominio público de que dispongan, y ninguno posee un acceso secreto, por lo que si esa evidencia les llega tergiversada, estamos todos expuestos a sufrimiento, dolor y muerte evitables. Hay que recomponer el sistema, y mientras no lo hagamos, navegaremos sin remedio en el mismo barco.

CÓMO LEER ESTE LIBRO

Deliberadamente, no me he esforzado en explicar todos los términos médicos para ahorrar espacio y evitar distracciones; eso no significa que falte nada. Si hay, por ejemplo, algún síntoma que no explique o defina, es porque no es necesario entrar en detalles para que el lector entienda de qué hablo; en cambio, sí he conservado el término completo para orientación de médicos y académicos, y para dejar claro el principio general en un campo concreto de la medicina. A partir de ahí empleo siglas y abreviaturas, utilizándolas al azar porque es así como habla la gente en el mundo real. Al final del libro, aunque no añada nada que no aparezca en el texto, se incluye un glosario de vocablos muy utilizados, por si el lector opta por saltarse el orden de los capítulos.

Tampoco cito el nombre completo de la mayoría de los estudios clínicos, ya que por tradición se conocen por sus siglas, y así se hace en la mayoría de textos médicos; el «estudio clínico ISIS», el «estudio clínico CAST», es, en general, para médicos y académicos el nombre verdadero. Si al lector le interesa, puede localizarlos en Internet o en las notas al final del libro, pero no son relevantes para el deleite y la comprensión del contenido de la obra. Los fármacos presentan otro tipo de problema, pues suelen tener dos nombres: el genérico, que es el nombre científico correcto de la molécula, y el nombre de la marca que pone la empresa farmacéutica en el envase y en la publicidad, y que suele tener más gancho. En general, médicos y académicos son de la opinión de que se utilice siempre el nombre científico, porque da más información sobre el tipo de molécula y es menos ambiguo; periodistas y pacientes, por el contrario, suelen utilizar el nombre de la marca. Pero a nadie le afecta, ni siquiera a mí, cómo lo llamemos en el libro. Insisto: expresa exclusivamente cómo la gente habla de los medicamentos en el mundo real.

Todos los estudios específicos que se mencionan están referenciados al final de la obra. Siempre que ha sido posible, he procurado elegir trabajos de revistas accesibles a cualquier lector, y he procurado también citar trabajos

que ofrecen una buena revisión en un determinado campo, o libros útiles sobre un tema determinado, para que el lector que lo desee amplíe conocimientos.

Por último, todo lo que se argumenta a lo largo del libro comprende en cierto modo un campo que exige conocer todos los datos para entender en qué medida repercute en los demás. Me he esforzado cuanto he podido en plantear las ideas siguiendo el orden más adecuado, pero si la materia es totalmente nueva para el lector, tal vez convenga que recurra a otras informaciones —u opte por volver a indignarse profundamente realizando una segunda lectura—. No he dado por supuesto ningún conocimiento previo por parte del lector, pero sí espero que esté dispuesto a aplicar cierta potencia intelectual de vez en cuando. No es un tema fácil a veces, razón por la cual precisamente estos problemas se han venido ignorado, lo que me ha obligado a exponerlos en esta obra. Si se quiere pillar a la gente con las vergüenzas al aire hay que entrar en sus casas.

Disfrútenlo.

BEN GOLDACRE

Agosto, 2012