

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

Servicio de Noticias de Medicina Ortomolecular, 5 de noviembre de 2008

Ensayos Amañados: los Estudios Farmacológicos Favorecen al Fabricante

Por Andrew W. Saul

(OMNS, 5 de noviembre de 2008) Si a menudo ha sospechado que los estudios de medicamentos están manipulados por el fabricante farmacéutico, tiene razón. "Los estudios de fármacos se inclinaron hacia los patrocinadores del estudio", informó The Washington Post. (1) "La investigación financiada por la industria a menudo favorece a los titulares de patentes, según un estudio". Específicamente, los autores del estudio del American Journal of Psychiatry dijeron: "En el 90% de los estudios, el resultado general informado fue a favor del fármaco del patrocinador... Sobre la base de estos hallazgos contrastantes en los ensayos directos, parece que la empresa que patrocina el ensayo produce el mejor fármaco antipsicótico ". (2)

Marcia Angell, MD, ex editora en jefe del New England Journal of Medicine, está de acuerdo. "¿Hay alguna forma de que las compañías (farmacéuticas) puedan manipular los ensayos clínicos para que sus medicamentos se vean mejor de lo que son? Desafortunadamente, la respuesta es sí. Los ensayos se pueden manipular de una docena de formas y sucede todo el tiempo". Una "forma de cargar los datos", escribe, "es inscribir solo a sujetos jóvenes en los ensayos, incluso si los medicamentos que se están probando están destinados a usarse principalmente en personas mayores. Debido a que los jóvenes generalmente experimentan menos efectos secundarios, los medicamentos parecerán más seguro". Otra de las "formas comunes de sesgar los ensayos es presentar solo una parte de los datos, la parte que hace que el producto se vea bien, e ignorar el resto". Ella agrega: "La forma más dramática de sesgo es la supresión total de los resultados negativos". (3)

Rara vez escuchará quejarse a la academia. ¿Por qué? Porque están a bordo del tren de la salsa. Dr. Angell: "La Universidad de Columbia, que patentó la tecnología utilizada en la fabricación de Epogen y Cerezyme, recaudó casi \$ 300 millones en regalías" en 17 años. "La patente se basó en una investigación financiada por los NIH". Eso significa que usted, el contribuyente, pagó la cuenta. Harvard está tan profundamente involucrada. En sus propios tratos fáusticos con las compañías farmacéuticas, "un hospital de Harvard tiene un trato que otorga a Novartis los derechos sobre los descubrimientos que conducen a nuevos medicamentos contra el cáncer... Merck está construyendo un centro de investigación de doce pisos al lado de la Facultad de Medicina de Harvard. En el Informe del Decano de la Escuela de Medicina de Harvard para 2003-4, la lista de benefactores incluía alrededor de una docena de las compañías farmacéuticas más grandes".

Claramente, las compañías farmacéuticas están más preocupadas por las ganancias que por los pacientes. El mercado de las drogas psiquiátricas es un gran negocio. Los médicos estadounidenses recetan medicamentos antipsicóticos por valor de \$ 10 mil millones cada año. La industria

farmacéutica, dice Angell, es "principalmente una máquina de marketing para vender medicamentos de dudoso beneficio". Las grandes farmacéuticas están "llevándonos a dar una vuelta". Y no es un mero paseo por el parque. Las ventas totales de la industria farmacéutica en todo el mundo superan los \$ 500 mil millones por año, la mitad de los cuales se encuentran en América del Norte. Los márgenes de beneficio son típicamente del 20 por ciento, tan altos que "los beneficios combinados de las diez compañías farmacéuticas de Fortune 500 fueron mayores que los beneficios de todas las otras 490 empresas juntas".

Pero más efectivo no compra más curas. De hecho, dijo el Washington Post: "Cuando el gobierno federal comparó recientemente una gama más amplia de medicamentos en pacientes típicos con esquizofrenia en un ensayo prolongado, los dos medicamentos que se destacaron fueron medicamentos más baratos que no están patentados". (1) Se vuelve aún más interesante cuando ampliamos nuestra lista de opciones de tratamiento para incluir la nutrición. Con el uso terapéutico de suplementos vitamínicos, el costo baja mucho más y la tasa de éxito aumenta. La terapia ortomolecular (nutricional), dice el psiquiatra Abram Hoffer, MD, PhD, es muchas veces más efectiva que la terapia con medicamentos. Él dice que la niacina (vitamina B-3) en dosis suficientemente altas es el tratamiento más efectivo, menos costoso y más seguro para la esquizofrenia y una serie de otras enfermedades mentales muy graves. Hoffer y sus colegas demostraron esto hace décadas cuando, a principios de la década de 1950, realizaron con éxito los primeros estudios nutricionales doble ciego controlados por placebo en la historia de la psiquiatría. (4)

La niacina es una terapia clínicamente probada para las enfermedades mentales graves y, sin embargo, la profesión médica ha retrasado su aprobación durante más de cincuenta años. En cambio, dominan los tratamientos farmacológicos. Pero las drogas no funcionan. Un estudio doble ciego de esquizofrénicos mostró que tres cuartas partes de ellos dejaron de tomar medicamentos farmacéuticos debido a su intolerancia o ineficacia. Eso significa que los efectos secundarios del fármaco fueron insostenibles o el fármaco simplemente no funcionó. (5)

Quizás las drogas no sean la respuesta porque la enfermedad mental no es causada por la deficiencia de drogas. Pero muchas enfermedades, especialmente las mentales, pueden ser causadas por la deficiencia de nutrientes o la dependencia de nutrientes. Solo los nutrientes pueden corregir este problema. Esto no solo tiene sentido, sino que ha resistido los ensayos clínicos una y otra vez. (6) Las vitaminas como la niacina son baratas, seguras y eficaces. Las "drogas maravillosas" modernas no son ninguna de esas. Pero ganan dinero. Especialmente cuando los fabricantes de medicamentos controlan la investigación, la publicidad y los médicos. No es de extrañar de qué enfoque ha escuchado más.

A todos nos han enseñado cuidadosamente que los medicamentos curan enfermedades, no vitaminas. El sistema está notablemente bien arraigado. 2,3 millones de estadounidenses por año sirven como sujetos humanos para las

pruebas de drogas de las compañías farmacéuticas. Las empresas farmacéuticas establecen grupos de apoyo o defensa de pacientes para atraer sujetos específicos para sus ensayos clínicos. A los médicos se les paga un promedio de \$ 7.000 por paciente por cada paciente que inscriben en un estudio de medicamentos. Las compañías farmacéuticas pagan casi dos tercios de los costos de la educación médica continua. Si bien el alcance de la industria farmacéutica en la educación es suficientemente malo, su control sobre la investigación es escandaloso. Por ejemplo: Las "estrategias de publicación" de las compañías farmacéuticas hacen que "patrocinen una investigación mínima, preparen artículos de revistas basados en ella y paguen a los investigadores académicos para que pongan sus nombres en esos artículos". Tan malo es que el Dr. Angell escribió un editorial en NEJM (7) titulado "¿Está en venta la medicina académica?" Un lector respondió con ironía: "No. El propietario actual está muy contento con él".

¿El resultado? "El sesgo es ahora desenfrenado en los ensayos de medicamentos... La investigación patrocinada por la industria (farmacéutica) tenía casi cuatro veces más probabilidades de ser favorable al producto de la compañía que la investigación patrocinada por los NIH". (3) Recuerde, "patrocinado por los NIH" significa "financiado por los contribuyentes". Y luego, cuando necesitan usar un medicamento, esos mismos contribuyentes pagan de nuevo, y demasiado, por el medicamento que ya pagaron en una subvención para desarrollar, en un ensayo amañado, para una empresa con grandes beneficios.

Qué dulce sistema para la industria farmacéutica.

Referencias:

(1) Los estudios de fármacos se inclinaron hacia los patrocinadores del estudio. La investigación financiada por la industria a menudo favorece a los titulares de patentes, según un estudio. Vedantam S. The Washington Post, 11 de abril de 2006. <http://www.msnbc.msn.com/id/12275329/from/RS.5/>

(2) Heres S, Davis J, Maino K, et al. Por qué la olanzapina supera a la risperidona, la risperidona supera a la quetiapina y la quetiapina supera a la olanzapina: un análisis exploratorio de estudios comparativos directos de antipsicóticos de segunda generación. Am J Psychiatry 163: 185-194, febrero de 2006. <http://ajp.psychiatryonline.org/cgi/content/full/163/2/185>

(3) Angell M. The Truth about the Drug Companies. Nueva York: Random House, 2004.

(4) Hoffer A. Curación de la esquizofrenia. Tratamientos complementarios con vitaminas y medicamentos. Ontario: CCNM Press (2004). ISBN-10: 1897025084; ISBN-13: 978-1897025086. También: Vitamina B-3 y esquizofrenia: descubrimiento, recuperación, controversia, por Abram Hoffer, MD. Quarry Press, Kingston, Ontario Canadá (1998) ISBN 1-55082-079-6. Revisado en http://www.doctoryourself.com/review_hoffer_B3.html

Lista de publicaciones de Abram Hoffer:

http://www.doctoryourself.com/biblio_hoffer.html

(5) Stroup TS, Lieberman JA, McEvoy JP y col. Eficacia de la olanzapina, quetiapina, risperidona y ziprasidona en pacientes con esquizofrenia crónica tras la interrupción de un antipsicótico atípico previo. *Soy J Psiquiatría*. Abril de 2006; 163 (4): 611-22. Véase también: Stroup TS, McEvoy JP, Swartz MS et al. Proyecto del Instituto Nacional de Salud Mental Ensayos Clínicos Antipsicóticos de Efectividad de Intervención (CATIE): diseño de ensayos de esquizofrenia y desarrollo de protocolos. *Toro esquizofrénico*. 2003; 29 (1): 15-31.

(6) Para acceso gratuito a artículos de revistas de terapia nutricional revisados por pares: <http://orthomolecular.org/library/jom>

(7) Angell M. ¿Se vende medicina académica? *N Engl J Med*. 2000 18 de mayo; 342 (20): 1516-8.