

Asociación de Medicinas Complementarias



Boletín ARMAS PARA DEFENDER LA SALUD
AMC Asociación de Medicinas Complementarias
www.amcmh.org



Boletín 69

12 mayo 2010

Enlace para este documento: <http://www.amcmh.org/PagAMC/downloads/ads69.htm>

Contenido:

- **Pecado de Omisión: Las Compañías Farmacéuticas Tergiversan los Datos sobre los Antidepresivos.**

Alan R. Gaby, M.D.

Traducción: Iñigo García.



Un nuevo estudio publicado en el *New England Journal of Medicine* ha expuesto lo que parece un intento deliberado y sistemático por parte de las compañías farmacéuticas para hacer que los antidepresivos parezcan más efectivos de lo que realmente son. Según el informe, esta distorsión de los datos altera la proporción aparente de riesgo/beneficio de los medicamentos y *"puede provocar que los médicos tomen decisiones inapropiadas a la hora de recetar medicamentos, que podrían no estar en el mejor interés de sus pacientes"*.

En el nuevo estudio^[1], los investigadores obtuvieron información de la Food and Drug Administration (FDA) sobre el resultado de 74 estudios de 12 medicamentos antidepresivos. Para que se les permita utilizar los datos de un estudio clínico para obtener la aprobación de comercialización o un cambio en el etiquetado, las compañías farmacéuticas deben antes registrar el estudio con la FDA, y deben informar de los resultados a la FDA utilizando métodos pre-especificados. Tras analizar los resultados de estos estudios, la FDA concluyó que 38 de los 74 estudios (51,4%) demostraban ineffectividad de los medicamentos estudiados, mientras que los resultados eran negativos en el 32,4% y cuestionables en el 16,2%. De los 38 estudios que la FDA consideró positivos, todos menos uno fueron publicados en una revista médica. Sin embargo, de los 36 estudios que fueron considerados negativos o cuestionables, únicamente tres fueron publicados como un estudio negativo. 22 de los restantes 33 estudios negativos no fueron ni siquiera publicados, y los otros 12 fueron publicados de tal manera que presentaban resultados positivos que discrepaban con las conclusiones de la FDA. En total, el 94% de los estudios publicados daban resultados positivos, entre las que únicamente el 51% de los estudios enviados a la FDA fueron considerados positivos por dicha agencia.

En 11 estudios publicados, los métodos de los que se informaba parecían diferir de los métodos pre-especificados enviados a la FDA. Aunque la medida de evaluación principal especificada no fuera

estadísticamente significativa en estos estudios, la versión publicada del estudio destacaba un resultado positivo como si éste fuera el resultado principal, mientras que o bien omitían los resultados no significativos del resultado principal pre-especificado (n = 9), o bien subordinaban los resultados a un resultado no principal (n = 2). Además, para cada uno de los 12 medicamentos evaluados, el tamaño del efecto (es decir, la magnitud del efecto beneficioso) derivado de los artículos publicados en las revistas fue mayor que el de la revisión de la FDA. En total, el tamaño del efecto que se deduce de los estudios publicados era aproximadamente un tercio mayor que el que se deduce de los datos de la FDA.

Mientras que el nuevo estudio no trató sobre los riesgos de estos medicamentos, uno no debería sorprenderse si eventualmente se determinara que las compañías farmacéuticas también están tergiversando los datos sobre su seguridad.

Durante años, las compañías farmacéuticas ignoraron o criticaron los datos que sugerían que la ingesta de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRSs) aumentaba los riesgos de pensamientos suicidas. Ahora, cada uno de estos medicamentos lleva una Advertencia de Caja Negra en la que se afirma que los individuos que los toman pueden padecer un aumento de riesgo de ideas suicidas. Considerando que las compañías farmacéuticas también han sido descubiertas a lo largo de los años en actos de supresión de datos de toxicidad (como en el caso del Vioxx y otros medicamentos), uno se pregunta qué otros peligros no sospechados de los medicamentos antidepresivos llegarán a salir a la superficie.

Si a los médicos se les está engañando para que crean que los antidepresivos son más efectivos (y quizás más seguros) de lo que realmente son, entonces los médicos podrían ser menos propensos a considerar otras opciones de tratamiento más benignas para la depresión, tales como el ejercicio aeróbico, la hormona tiroidea a bajas dosis, el L-triptófano, o el hipérico. Es interesante señalar que el fabricante de un medicamento antidepresivo popular financió un estudio que parece haber sido diseñado de tal manera que parezca que el hipérico es menos efectivo de lo que realmente es. (Véase “Deshaciéndose del hipérico”, *TownsendLetter*, Julio, 2001; 216). Nadie sabe con certeza cuántas personas se han suicidado debido a los efectos secundarios de un ISRS que nunca se les habría recetado si sus médicos hubieran tenido todos los datos sobre la efectividad real del medicamento.

Referencia [1] Tuner EH, et al. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med*. 2008; 358:252-260.

Fuente: Alan R. Gaby, M.D. Editorial. *Townsend Letter* – Mayo 2008, pag 99.



Si consideras que esta contrainformación debe estar a disposición de todos difúndela reenviándola a tu lista de correos.

[Ir a página AMC](#)

[Ir a lista de boletines](#)