

Ben Goldacre: «Mala farma. Cómo las empresas farmacéuticas engañan a los médicos y perjudican a los pacientes»

El libro objeto de la presente reseña, *Mala farma*, del psiquiatra y académico británico Ben Goldacre, se inscribe entre el género de divulgación científica y de investigación periodística, dando continuidad a la labor crítica a favor del buen conocimiento científico que el autor realiza desde los medios de comunicación y en anteriores publicaciones como *Mala ciencia*

Por Ismael Cabrerizo Cebrián



El trabajo que nos ocupa se sitúa en contexto con el creciente cuestionamiento que la industria farmacéutica recibe en los últimos años. En esta ocasión el autor va más allá de las habituales acusaciones sobre el inflado precio de los medicamentos, del elevado peso de la propiedad intelectual o del escaso interés por las enfermedades poco rentables. Lo que se denuncia es, ni más ni menos, la manipulación espuria de los datos de los ensayos clínicos para favorecer los intereses de las empresas farmacéuticas comprometiendo la salud de los pacientes, en connivencia con agentes reguladores, revistas académicas, médicos o universidades

El centro de gravedad desde donde lanza su posición crítica pivota en dos presupuestos: desde el punto de vista ético, considera que la investigación médica debe descubrir el tratamiento que mejor afronte el dolor y el sufrimiento de los pacientes. Y, desde un punto de vista científico, afirma que a dicho objetivo se llega desde la evidencia de la prueba que otorga una investigación imparcial. Con estas premisas, escudriña el sistema farmacéutico huyendo de la abstracta discusión académica, aterrizando su argumentación en las consecuencias prácticas de la prescripción de medicamentos legales que, sin embargo, pueden ser peligrosos para la salud.

la investigación médica debe descubrir el tratamiento que mejor afronte el dolor y el sufrimiento de los pacientes. Haz click para twittear

El estilo, directo pero farragoso en algunos pasajes, parece estar condicionado por una preocupación de fondo: no caer en la crítica de tergiversación de los datos de la que acusa a la industria farmacéutica. Por ello, opta por presentar sus afirmaciones inundando el texto de estudios exhaustivos que, aunque de lectura ardua, tratan de despejar toda sombra de dudas sobre la veracidad de sus afirmaciones.

La estructura del texto es la siguiente:

Introducción: el autor expone el tema y los objetivos que pretende lograr, es decir, cómo el sistema médico está corrompido desde la base. Realiza un listado de las irregularidades en el proceso de investigación y expone su intención de demostrar minuciosamente todo lo que este planteamiento sugiere que el libro está destinado a sacudir el estado de complacencia que nos hace creer en la

bondad y neutralidad de la investigación farmacéutica.

Capítulo 1, Datos que faltan: >comienza exponiendo la principal tesis del libro: «en el caso de estudios clínicos financiados por la industria, lo más probable es que se obtengan resultados positivos, a diferencia de lo que sucede en estudios clínicos independientes» (). Se pregunta, ¿cómo es posible algo así? Responde que es una combinación de factores entre los que destacan la manipulación de los ensayos clínicos y la ocultación de datos y resultados. Nos muestra que la metodología que utiliza para demostrar la evidencia de sus denuncias es coherente con lo que para él es el fundamento de la medicina moderna: las revisiones sistemáticas. De esta forma, se apoya en múltiples trabajos sistemáticos que abalan sus conclusiones sin dejar de utilizar casos concretos con los que describe los procedimientos utilizados en la manipulación de los datos. A continuación, describe como al no ser publicados los ensayos desfavorables la comunidad académica, médicos y pacientes son engañados, obteniéndose una estimación incorrecta de la eficacia de los medicamentos. Esta situación favorece un sesgo sobre la evidencia científica que fundamenta la medicina moderna y, con ello, provoca tratamientos innecesariamente costosos, sufrimiento evitable a los pacientes e incluso la muerte.

Capítulo 2, ¿De dónde salen los nuevos medicamentos? >El autor expone las fases por las que pasa la creación de medicamentos y alerta sobre lo peligro que corren los participantes en los ensayos médicos. Cuestiona su voluntariedad por los «incentivos indebidos» y la deslocalización de las entidades privadas subcontratadas que llevan a cabo los estudios clínicos por mero interés comercial en desmedro del bien de los pacientes y de la investigación neutral.

Capítulo 3, Malos organismos reguladores: aquí denuncia las presiones que reciben los reguladores por parte de la industria. Son evidentes los conflictos de intereses al constatare la frecuencia de la “captación del regulador” por parte de las empresas, así como las “puertas giratorias”. El listón está muy bajo en la autorización de un fármaco: en lugar de aceptar que un medicamento mejore al ya existente, el regulador se contenta con que sea mejor que nada. Afirma que existe una tendencia a la desregulación en beneficio de la industria: se aprueban medicamentos de forma acelerada basándose exclusivamente en referentes secundarios con la condición de que las farmacéuticas realicen ensayos posteriores que no cumplen. Se reducen los incentivos a la innovación al permitirse que los nuevos fármacos no mejoren a los anteriores. La investigación comparativa entre medicamentos es escasa y, por lo tanto, no sabemos cuáles son mejores. La farmacovigilancia está plagada de secretismo y existe una reticencia institucional a retirar fármacos del mercado.

Capítulo 4, Malos ensayos clínicos: en este apartado describe como la mayoría de los ensayos clínicos están repletos de trucos y distorsiones que exageran los beneficios y minimizan los efectos adversos de los fármacos. Los pacientes que forman parte del ensayo clínico no son representativos del mundo real; los fármacos se prueban comparándolos con placebo; y para que la patente siga en propiedad de la empresa, los ensayos suelen ser breves, dejando sin comprobar los efectos a largo plazo. Es frecuente que los ensayos clínicos se interrumpan antes de tiempo o que se prolonguen más de lo debido buscando la probabilidad de encontrar resultados positivos, la consecuencia es la contaminación de los datos y la distorsión de los resultados. Al considerar los ensayos en los que se ignoran las bajas de participantes, una vez más, apela al “núcleo irrefutable de la medicina basada en pruebas” () representado por los análisis «de intención de tratamiento», infrautilizados en favor de los análisis «pre-protocolo» que exageran los resultados favorables. Para el autor se degrada la metodología y se hace falsa ciencia cuando se utiliza la trampa habitual de cambiar el resultado principal una vez finalizado el estudio. Finaliza afirmando que se utilizan los llamados “ensayos de siembra” únicamente para lograr que el mayor número de médicos recete el nuevo fármaco.

Capítulo 5, Ensayos clínicos más amplios y más sencillos: asegura que, a pesar de toda la investigación realizada, la situación de la medicina es de gran ignorancia. Debido a la tergiversación

de datos y resultados se ha generado un estado de desinformación que «en muchas de las enfermedades más importantes que afectan a los pacientes, no sabemos cuál es el mejor de los tratamientos más generalizados, y, en consecuencia, la gente sufre y muere innecesariamente» (). Ante esta situación de incertidumbre sugiere que la medicina debe instalarse en una continua revisión, recogiendo datos de seguimiento por medio de ensayos aleatorios en el mundo real. Para ello propone ensayos amplios y sencillos, aprovechando los historiales informatizados. Con este procedimiento se actuaría sobre pacientes reales, a un menor coste y con la posibilidad de hacer un seguimiento a largo plazo.

Capítulo 6, Marketing: nuestro autor, comprometido con el ideal científico de una medicina basada en pruebas, se escandaliza de que la industria se gaste el doble en publicidad que en investigación. A lo largo del capítulo describe los mecanismos que las farmacéuticas utilizan para «comprar» médicos, académicos, revistas o asociaciones de pacientes.

Epílogo. Mejores datos: el libro termina con una invitación al reconocimiento, la reconciliación y a un «empezar de nuevo». Exhorta a que se implanten garantías para que el desastre no vuelva a producirse y recomienda las acciones que se pueden hacer desde los distintos agentes implicados.

A modo de conclusión:

Queda claro a lo largo del libro la diferencia que existe entre los inevitables errores científicos, de los que ninguna ciencia está exenta, de la mala fe de las farmacéuticas. Con ello consigue resquebrajar la tierra firme bajo los pies del lector; rompe su credulidad y le deja tambaleándose entre la indignación y el desasosiego.

La continua apelación a la sistematicidad resulta convincente como crítica de fondo, aunque, como forma, obstaculiza la lectura al público general. Esto dice mucho del compromiso del autor por la evidencia científica al priorizar la rigurosidad sobre la vistosidad estilística.

Acierta en el diagnóstico trascendiendo la mera crítica reformista apuntando a un fallo sistémico que, con la falsificación de los datos, arruina todo el trabajo colectivo y solidario de acumulación de conocimiento que debe representar el edificio de la ciencia. Sin embargo, en el tratamiento combate los síntomas sin abordar la raíz de la enfermedad, a saber: un sistema económico que fomenta el lucro codicioso de unos pocos a costa de la salud de todos. Aunque no sea un trabajo de filosofía de la ciencia, se echa de menos, por pequeña que sea, una contextualización del tema con el ámbito mayor que lo engloba, es decir, la crisis general de la ciencia, convertida en mera razón instrumental al servicio del statu quo y desconectada de una ética de la ciencia a favor de la vida.

No obstante, es un libro imprescindible para comprender los entresijos de la investigación farmacéutica; da luz a la falta de escrúpulos y la impunidad con la que actúa la industria y demuestra la monstruosidad de un sistema que, si se atreve a corromper un sector tan delicado como el de la salud, ¿qué no son capaces de hacer en otros ámbitos menos comprometidos, pero igualmente importantes como la educación, la alimentación o la energía?