

# «La pastilla del colesterol es casi ineficaz en pacientes sin problemas cardiovasculares previos»

Juan Erviti Jefe de la Asesoría del Medicamento del Servicio Navarro de Salud

El experto habla hoy en Donostia, invitado por Medicus Mundi, de 'La verdad sobre la industria farmacéutica'

AN URDANGARIN

**SAN SEBASTIÁN.** Medicamentos, ¿salud o puro negocio? ¿Y si el verdadero negocio estuviera en la enfermedad premeditada? ¿Está la ley de patentes por encima del derecho a la salud? Juan Erviti, miembro de Medicus Mundi Gipuzkoa, doctor en Farmacia y jefe de la Sección de Información y Asesoría del Medicamento del Servicio Navarro de Salud, aborda esta tarde estas cuestiones en una charla organizada por la oenegé. Será a las 19.00 horas en el Koldo Mitxelena.

– ¿Vivimos en una sociedad sobremedicada?

– En términos generales, los fármacos se están utilizando en exceso. Esta sociedad está sobremedicada, y es un hecho que los fármacos son la tercera causa de mortalidad en el mundo desarrollado, es decir, también matamos con medicamentos, un aspecto que no queremos asumir. Además, cada vez se están relajando más las condiciones de autorización de los medicamentos, para que con menos garantías de eficacia y de seguridad vayan saliendo al mercado con el objeto de facilitar el negocio, a veces poniendo en riesgo la salud de la gente.

– ¿Y cómo se hace?

– En los años 80 se crea la ICH, un acrónimo en inglés que quiere decir Conferencia Internacional de Armonización, que consiste en un grupo de trabajo formado por la industria farmacéutica y las principales agencias reguladoras: la europea (EMA), la FDA estadounidense y la japonesa. Este grupo discute sobre la condición de autorización de medicamentos. Desde los años 80 se ha producido una relajación de esas condiciones, una mayor permisividad en detrimento del rigor científico y de la seguridad de los pacien-

**«Cada vez se relajan más las condiciones para autorizar fármacos, a veces poniendo en riesgo la salud»**

**«Pagamos 35.000 euros por tratamiento para la hepatitis C, cuando el precio razonable sería de 120»**

tes. Esto ha hecho que el medicamento sea cada vez un mayor negocio y que la salud no siempre mejore con la llegada de fármacos.

– ¿Hay ejemplos concretos?

– Muchísimos de medicamentos retirados y también de otros que deberían estarlo pero no lo están. Por ejemplo, retiraron el Vioxx, un antiinflamatorio. Cuando salió al mercado la compañía ya sabía que producía infartos. Se dice que causó más de 100.000 muertes. Hay otros medicamentos, como el Protelos, que la agencia americana no aprobó pero la europea sí. Coincide con que es de una compañía francesa. Pero tras su aprobación se han detectado problemas de seguridad cardiovasculares muy graves, hasta el punto de que la comisión de seguridad de la agencia europea pidió su retirada, pero los responsables últimos de la agencia decidieron no hacerlo. Sigue en el mercado.

– ¿Qué podemos hacer los ciudadanos?

– Tomar conciencia de que este es mundo sujeto a grandes conflictos de interés. La agencia europea o americana del medicamento están formadas por expertos que evalúan adecuadamente la relación beneficio-riesgo, y en principio hacen lo que tienen que hacer, pero hay que tener claro que están sometidos a grandes conflictos de interés. Están financiados en más de un 80% por la industria farmacéutica. Es como si un examen lo pusiera el alumno, o que en un juicio el acusado pagara la nómina del juez. Olería muy mal. Creo que es importante que se hable de esto para que seamos conscientes de que estamos en un sistema que genera grandes conflictos de interés. Es fácil y está bien visto lo de no pagar o reducir impuestos, pero esto tiene muchas veces como consecuencia que la financiación de órganos importantes va a partes interesadas que al final nos llevan a decisiones que nos cuestan mucho en dinero y en salud.

– ¿Se crean enfermedades que realmente no lo son?

– Se habla del 'disease mongering', inventarse enfermedades que no existen para vender medicamentos y, además, exagerar ciertos factores de riesgo para tratarlos con medicamentos con muy dudosa eficacia. Uno de los paradigmas es la osteoporosis. Se podría decir que no merece la pena dar ningún medicamento en estos casos y, sin embargo, es un mercado creciente que consiste en asustar a las mujeres diciendo que tienen un factor de riesgo que no es tal. Por ejemplo, la densitometría ósea es una prueba que no está aprobada por ninguna agencia y realmente no predice el riesgo de



Erviti es doctor en Farmacia y miembro de Medicus Mundi.

fractura. Se ha visto en mujeres que, tras hacerse la densitometría, tienen una densidad ósea baja a los diez años al 94% de ellas no les ha pasado nada. Y tan solo el 6% se ha fracturado. Sin embargo, se ha conseguido generar una inquietud generalizada para tratar de enfermas a muchas mujeres que no lo son, generar tratamientos que no van a aportar nada y para mover un mercado suculento.

– ¿Y el colesterol?

– En las personas que han tenido un episodio cardiovascular previo sí es cierto que el tratamiento farmacológico aporta algún beneficio. Pero en pacientes que no han tenido ningún problema previo, simplemente tienen el colesterol elevado porque sí o como único factor de riesgo, el papel del tratamiento farmacológico es mucho más que dudoso, prácticamente ineficaz. De hecho, se ha publicado un metanálisis, un

sumatorio de los mejores estudios clínicos, que dice que en personas mayores de 60 años que no tienen efectos cardiovasculares establecidos el tratamiento farmacológico no aporta ningún beneficio en reducción de morbilidad o mortalidad. El tratamiento del colesterol tiene una cierta eficacia pero nos estamos obsesionando. De hecho, en todos los países en los que se ha observado una reducción de la muerte de origen cardiovascular prácticamente el 65% del descenso tiene que ver con dejar de fumar, que es lo principal. Lo segundo es controlar bien la tensión y, lo tercero, la obesidad. Respecto al control del colesterol, en pacientes con un evento previo ha conseguido reducir la mortalidad en un 4%, y en aquellos sin antecedentes, un 0,3%, o sea, nada.

– Pues estoy pensando en todos los conocidos que se medican...

– Esto tiene dos problemas impor-

tantes. Uno, que muchas veces pensamos que el colesterol es más importante de lo que es y que teniéndolo controlado soluciono mis problemas, cuando el problema es el tabaco, la hipertensión y el peso. Y el colesterol pinta poco. Si nosotros controlamos los tres factores, se puede decir que hemos hecho el 96% de todo lo que podemos por reducir ese riesgo. Entonces, ¿merece la pena obsesionarse por el colesterol? Además, estas pastillas tienen más problemas que los que nos dicen los estudios, de los que se excluye a los pacientes que les va mal el medicamento. Entonces, aparecen más reacciones que las publicadas, habitualmente renales y musculares. Es muy frecuente que ancianos que les han dado la pastilla tengan problemas musculares que les impiden muchas veces la movilidad, dar paseos... Les limita la vida.

– ¿Y por qué se recetan tanto?

– Hay mucha presión. A los pacientes se les ha metido un miedo exagerado, y las campañas publicitarias son muy agresivas: tenemos a Tricycle en la televisión diciendo que se te van a obturar las arterias y te vas a morir... La gente recibe unos mensajes muy fuertes. Muchas de las guías prácticas clínicas están hechas por ilustres médicos que tienen graves conflictos de interés con las compañías que comercializan estos medicamentos. En Estados Unidos hay unos vínculos con la industria terribles. Por eso es cada vez más importante buscar fuentes de información independientes de la industria farmacéutica y hablar con expertos que merezcan nuestra confianza para tener informaciones más contrastadas. También vivimos en un mundo muy demandante, en el que los pacientes queremos soluciones para todo, sencillas, que no me hagan subir al monte, y si me dan una pastilla que además no me cuesta dinero, como ocurre en el sistema actual, mejor que mejor.

– Hablando del coste, hay tratamientos, como el de la hepatitis C, que son muy eficaces pero sin embargo tienen unos precios que los sistemas públicos a duras penas pueden pagar. ¿Realmente valen lo que la industria cobra por ellos?

– El Sovaldi para la hepatitis C lo desarrolló una compañía de California. El Senado de Estados Unidos ordenó una investigación y se vio que, como mucho, había costado 60 millones de dólares desarrollarlo, que para ellos es calderilla. Es lo que se gasta Osakidetza en uno o dos meses en medicamentos. Este fármaco se vendió a otra compañía, que pagó 11.000 millones de dólares por la patente. Por eso estamos pagando el precio que estamos pagando. Este es un medicamento por el que, siendo muy generosos, sería razonable pagar unos 120 euros por tratamiento. Estamos pagando 35.000. Su precio no tiene nada que ver con los costes de investigación y desarrollo. Ya hay profesionales que hablan de formas alternativas al sistema actual de patentes que nos está sangrando a las sociedades, con precios injustificados, y haciendo que las compañías se lucren.