

Medicamentos útiles, medicamentos para evitar y falsos medicamentos

Suso Fernández Pérez
Licenciado en Farmacia. Máster en Periodismo Científico

Breve historia y actualidad de la farmacología moderna

Cuando acudimos a un sanitario por un problema de salud, la primera herramienta que suele utilizar para paliarlo es un medicamento. Y aunque pensemos que todos los medicamentos, por el hecho de prescribirlos o recomendarlos un profesional con amplios estudios, son eficaces y seguros, no siempre es así.

Nos podemos encontrar medicamentos muy útiles que tienen eficacia, seguridad y costes muy adecuados. Afortunadamente, son los más utilizados. Otros hay que no reúnen estas condiciones, pero aun así se utilizan por profesionales que no están bien (in)formados. Y los peores son los falsos medicamentos que, como la homeopatía, se cuelan en la sanidad a través de las mentes poco críticas de algunos de sus profesionales.

Afortunadamente los homeopáticos no suponen ni un 0,3%¹ de los vendidos en farmacia. No trataremos aquí las falsificaciones, tan comunes ahora en el ámbito de Internet.

Seguridad y eficacia de los medicamentos

Hay que pensar que la farmacología moderna no se inicia hasta 1960, con la llamada «catástrofe de la talidomida»². Hasta entonces no se exigía a los medicamentos una demostración de su seguridad en embarazadas (madre y feto), y en muchos países causaron daños irreparables a miles de recién nacidos, salvo la honrosa excepción de Estados Unidos, donde gracias a la Dra. Frances Oldham, de la FDA, se prohibió su comercialización.

En los siguientes veinte años irán apareciendo fármacos de gran utilidad en muchas áreas: antibióticos, analgésicos, para el sistema circulatorio o el corazón, contra el rechazo en trasplantes...

Al final de la década de los ochenta del siglo pasado comienzan a aparecer fármacos muy eficaces frente a patologías crónicas y agudas, hasta esos momentos de mal pronóstico y tratamientos poco eficaces o con muchos problemas: hipertensión, dislipemias (concentración anormal de colesterol y triglicéridos en el organismo), diabetes, asma, úlcera gástrica y duodenal, analgesia, párkinson, anestesia... La industria farmacéutica vive una «edad de oro» que la dota de medios económicos para seguir obteniendo fármacos eficaces en un mundo casi feliz (al menos el primer mundo), que demanda calidad de vida y longevidad.

Excelentes fármacos como el captoprilo, la cimetidina, la metformina, el budesónido, la lovastatina, el propofol, el piroxicam, etc., llegaron a un mercado casi desierto y, con su gran eficacia y bajo perfil de efectos secundarios, consiguieron que sus fabricantes obtuvieran beneficios inmensos. Además, se encontraron las arcas de la sanidad pública llenas en países donde el erario público las financia, o donde los bolsillos de ciudadanos ricos, como los estadounidenses, están dispuestos a pagarlos. Tampoco había un control exhaustivo sobre las actividades comerciales de los laboratorios ni sobre los estudios clínicos. Hasta hace poco era frecuente esconder los desfavorables y alardear de los que arrojaban buenos resultados. Las revistas médicas de alto impacto eran el escaparate de



Come to Cochrane - our world is now wider ▶

**World Kidney Day**

Raising awareness and providing resources on kidney health and disease.

Cochrane Colloquium
Edinburgh, 16-18 Sep 2018
Register for early bird rates

Latest News and Events

What is Cochrane evidence
and how can it help you?

estos últimos y su principal fuente de ingresos.

De estos «cabezas de serie» fueron surgiendo derivados con pequeñas modificaciones en sus estructuras químicas que, en ocasiones, mejoraban aspectos como la eficacia, los efectos secundarios, las interacciones, la comodidad de las tomas... y generalmente, eran diferentes compañías a las primeras las que lo obtenían. No por ello bajaban el precio, sino que casi siempre conseguían uno superior. A estos medicamentos se los ha llamado *me too* (yo también), y algunos han prevalecido sobre los originales: ranitidina sobre cimetidina, enalapril sobre captopril, atorvastatina sobre lovastatina... El coste de la investigación era muy inferior, al aprovecharse de lo ya hecho por las iniciales, y los beneficios eran notablemente superiores.

Es aquí cuando los laboratorios tienen que realizar estudios comparativos para demostrar esas ventajas y así conseguir la prescripción del médico y la financiación pública. Al menos, en teoría.

No olvidemos que las empresas farmacéuticas no tienen como misión salvar vidas, sino dar el mayor beneficio a sus accionistas y directivos. Al igual que en otros sectores como la banca y el automóvil, el de los medicamentos no ha escapado de la codicia y ha sobrepasado la ley comprando voluntades de prescriptores y falseando o malemployando estudios clínicos. La primera década de este siglo está llena de noticias de sanciones a compañías farmacéuticas por estas prácticas³.

Pero, ¿quién se atreve a quitar la música en esta

fiesta cuando todos están bailando y pasándolo bien? Porque hay que pensar que el medicamento no lo paga el que lo prescribe y, en países como España, frecuentemente tampoco lo paga el que lo va a tomar. Con presupuestos de *marketing* que superan a los de investigación, la maquinaria de los laboratorios se vuelca en los prescriptores para, antes de que la patente caduque (tienen unos diez años desde la comercialización), obtener todos los tratamientos posibles y mejorar sus cuentas de beneficios.

Ya en 1972, el epidemiólogo británico Archie Cochrane empezó a comparar estudios sobre actuaciones farmacológicas. El más famoso, y cuyo resultado gráfico es el logotipo de la Colaboración Cochrane⁴ (organización sin ánimo de lucro que investiga para ayudar en la toma de decisiones sobre terapéutica médica), mostraba que una práctica poco común de administrar un corticosteroide en partos donde había sufrimiento fetal salvaba un 40% la vida de niños recién nacidos. No fue hasta 1989 cuando se implantó en las guías de los obstetras; mientras, miles de niños murieron o sufrieron graves lesiones, a pesar de disponerse de una herramienta tan accesible para evitarlo.

Luego podemos señalar la década de 1990 como el comienzo de la medicina basada en las pruebas (la palabra *evidencia*, mala traducción del inglés, no tiene el mismo significado). Y es desde entonces cuando muchos fármacos son analizados por organismos públicos, privados sin ánimo de lucro y empresas, con la intención de que los sanitarios dispongan de la mejor

herramienta farmacológica para con sus pacientes. Empiezan a publicarse *guías de práctica clínica* y *guías de consenso de tratamiento de enfermedades*, en las que se recogen los mejores medicamentos para cada forma que puede presentar una enfermedad.

Veamos el caso del piroxicam. Este antiinflamatorio fue lanzado al mercado en 1980 como un gran avance frente a lo existente (aspirina, indometacina), por su potencia y posología, pues puede tomarse solo una vez al día, frente a las tres o cuatro de otros. Durante 25 años fue el medicamento más prescrito de su grupo, y se utilizaba con profusión.

La aparición a principios de este siglo de los nuevos antiinflamatorios (llamados *inhibidores de la COX2*, otro chasco farmacológico⁵) hizo que se pusiera la lupa en clásicos como el piroxicam. Y en 2007, la Agencia Europea del Medicamento decide que es un fármaco peligroso que causa graves perjuicios a los pacientes. De usarse en todos los pacientes y prescribirse por todos los médicos, queda reducido a un uso hospitalario, por determinados especialistas y muy limitadamente. ¿Cuántos pacientes habrán sufrido sus graves efectos secundarios, entre los que se incluye la muerte?

Que un medicamento se use profusamente no implica que sea eficaz o seguro; pero de eso nunca se ha ocupado la industria farmacéutica que los descubre y vende. Usando un símil periodístico: que un buen metaanálisis no te estropee un mal medicamento.

Otro caso claro lo constituyen los llamados *mucolíticos*: medicamentos indicados cuando hay exceso de mucosidad en las vías respiratorias, ya sea de forma aguda (bronquitis, resfriado) o crónica (enfisema pulmonar). La acetilcisteína y la bromhexina se siguen utilizando con profusión en procesos respiratorios donde hay acumulación o sobreproducción de moco. Apenas hay estudios que demuestren su eficacia, y sin embargo ambos se vienen usando desde 1965. Aun así, el paciente suele referir una mejoría, y lo demanda con frecuencia. La publicidad ayuda notablemente también a esa percepción.

Para facilitar toda esta información al personal sa-

nitario, existen instituciones públicas y privadas que recopilan y trabajan para que el profesional pueda tomar la mejor decisión para el paciente, utilizando toda la información disponible en el momento sobre el medicamento o la patología.

Son de destacar la francesa *Prescrire*⁶, impecable, extensa, intensa y, sobre todo, independiente. Su comité editorial no acepta ninguna influencia que no sea la científica. Anualmente publica su lista de «medicamentos para evitar». La canadiense *Therapeutics Initiative* también publica su lista *Drugs to avoid*⁷, de la que recogemos un fragmento en el cuadro adjunto.

En ella aparecen medicamentos de hace más de tres décadas, durante las que han proporcionado pingües beneficios a sus comercializadores, junto con otros que apenas llevan ocho años comercializados, con información de su indicación, el motivo por el que no se recomienda el uso y la alternativa. Porque se puede recomendar evitar un medicamento principalmente por estas causas:

- El riesgo es muy superior al beneficio que aporta.
- Su eficacia es muy baja (incluso no superior al placebo) y hay alternativas más eficaces.
- Sus efectos adversos son muy graves.
- Son muy nuevos, y desconocemos aspectos importantes sobre su seguridad.
- El coste es superior a otros de eficacia y perfil de seguridad similares.

Si miramos el comentado cuadro, encontramos un medicamento que se usó muchísimo a finales del siglo XX para tratar los niveles altos de colesterol y triglicéridos en sangre: el *bezafibrato*. Superado por las llamadas *estatinas*, lo importante es que ha demostrado bajar el colesterol en sangre pero no reducir los eventos cardiovasculares, que es el objetivo último de dicha bajada de niveles. Un claro ejemplo de medicina basada en las pruebas; de nada sirve mejorar un parámetro analítico si no aumenta la supervivencia de los pacientes tratados, que es la finalidad de dicho tratamiento.

En España destaca la labor de la Sociedad Española de Optimización de Farmacoterapia (SEDOF)⁸,

La primera década de este siglo está llena de noticias de sanciones a compañías farmacéuticas por malas prácticas.

Drug (Brand)	Indication	Reason(s) to avoid	Better alternative(s)
Aiskiren (Rasilez)	High blood pressure	Not shown to reduce cardiovascular events	Thiazide, ACE inhibitors
Bezafibrate (Ileralip)	Elevated lipids	Not shown to reduce cardiovascular events	Gemfibrozil
Fenofibrate (Lipidil)	Elevated lipids	Not shown to reduce cardiovascular events	Gemfibrozil
Dronedarone (Multaq)	Anti-arrhythmic	Less effective than amiodarone	Amiodarone
Isradipine (Lancora)	Heart failure	Toxicity such as myocardial infarction and severe bradycardia; no advantages	Beta blockers
Oltimesartan (Oltimetec)	High blood pressure	Possible sprue-like enteropathy	Other angiotensin receptor blockers

Fragmento de la lista «Drugs to avoid», de Therapeutics Initiative (www.ti.ubc.ca/2018/01/04/108-drugs-avoid/).

prolija en talleres y actividades para profesionales sanitarios. También las consejerías de sanidad de las Comunidades Autónomas suelen editar sus propios boletines. *R A M* es el que edita la Comunidad de Madrid, con especial hincapié en las *reacciones adversas a medicamentos*; de aquí recibe su nombre⁹.

Una excelente página española es la del farmacéutico granadino Carlos Fernández Oropesa, que en su blog *El Rincón de Sísifo*¹⁰ no deja de sorprendernos con su mordaz, actual y amplia visión de la terapéutica farmacológica. Miles de suscriptores esperamos sus últimas entradas para empaparnos de buena ciencia.

Cada vez más, grupos de sanitarios compuestos por médicos y farmacéuticos trabajan para crear estrategias que permitan al profesional encontrar la aguja de la terapia farmacológica eficaz entre la paja de la información sesgada de las compañías farmacéuticas. *Prescripción prudente* es uno de ellos, y lo hace con documentos tan útiles como el póster adjunto.

Inmunoterapia: una terapia controvertida

Otro caso claro de tratamientos médicos de eficacia dudosa es la hiposensibilización (o desensibilización) con alérgenos, más conocida como las «vacunas antialérgicas»; aunque no tienen la categoría de medicamentos sino de productos sanitarios, se usan con profusión en enfermos alérgicos en España. Estos preparados son prescritos casi exclusivamente por especialistas en alergia en nuestro país (y en otros como Estados Unidos y Francia); pero curiosamente, en otros están prohibidos (en Reino Unido, solo se permiten los de vacunas contra himenópteros —avispas y abejas—, vacunas que sí funcionan). Es raro el paciente que pasa por un servicio de alergología o especialista en España y no salga, si el resultado de la



prescripcionprudente.wordpress.com

alergia es positivo, con una de estas «vacunas».

Son difíciles de administrar (la mayoría son inyectados), requiere hacerse en un centro médico con soporte vital y personal entrenado por el alto riesgo de ataques de asma severo o choque anafiláctico, caros (entre 150 y 250 € cada pauta) y además, como puede verse en revisiones Cochrane¹¹, poco eficaces: hay que tratar a entre tres y cuatro pacientes para observar mejoría en uno. Si a los pacientes se les explicase esta simple estadística, seguro que muchos rechazarían el tratamiento.

Homeopatía: el falso medicamento

Y dedico el final a lo que las autoridades sanitarias se empeñan en llamar *medicamento*, sin tener ninguna de sus propiedades y que supone una **clara falsedad**: los preparados homeopáticos.

Nuestra Ley del Medicamento de 24 de julio de 2016 define:

Medicamento de uso humano: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una ac-

ción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Aunque no se podía haber hecho más confusa, aquí no cabe ningún preparado homeopático porque, como muchos organismos, autoridades, universidades, academias, gobiernos afirman, carece de toda actividad terapéutica más allá del placebo.

Y mientras la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento (Real Decreto 1/2015 de 24 de julio)¹², exige a los que lo son de verdad lo que se expresa en sus más de 90 páginas, los «medicamentos» homeopáticos los despacha con cuatro párrafos en su Art. 50. Todo ello por imposición de la «locomotora» franco-alemana, que elabora más del 90% de estos preparados usados en todo el mundo a través de la directiva 2001/83-CE¹³, y que obliga a los estados miembros a regular esta falsa terapia y dotarla de la categoría de medicamento.

Y de este breve artículo, destaco el último párrafo, que reza:

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

A fecha de la redacción de este artículo, el Centro de Información del Medicamento del Ministerio de Sanidad no tiene **ningún** «medicamento» homeopático registrado. Nuestro compañero Fernando Frías, en su excelente blog *La Lista de la Vergüenza*¹⁴, se encarga de mantenernos al día al respecto.

Aun así, los fabricantes de esta falsa terapia colocan sus preparados en las farmacias españolas, dotándolos de mágicas indicaciones inventadas y no descubiertas por ningún estudio clínico, a pesar de la oposición de todas las sociedades científicas farmacéuticas y del último informe de la Real Academia de Farmacia¹⁵, con el beneplácito de las autoridades sanitarias (Ministerio de Sanidad y Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas) y el apoyo incondicional de los Colegios de Farmacéuticos y su Consejo Gene-

ral que, en vez de sonrojarse y perseguir esta práctica, cobijan en sus colegios actividades y personas que de lo único que pueden alardear es de su ignorancia.

Algo está empezando a fraguarse en la sanidad española para que se acabe con este engaño. Los Colegios de Médicos y su Consejo General están rechazando frontalmente la práctica de la homeopatía por sus miembros, y han creado un observatorio de falsas terapias¹⁶ donde hasta los pacientes pueden denunciar estas prácticas.

Falta que las autoridades sanitarias, a quienes debería importarles poco lo que franceses y alemanes quieran imponer acorde a sus intereses económicos, acaben con la denominación de *medicamento* de algo que no lo es, y que estos preparados acaben en tiendas de brujería y esoterismo, al lado de productos similares.

Atentos.

Notas:

- 1- Datos IMS y facturación laboratorios homeopáticos en 2014
- 2- <https://es.wikipedia.org/wiki/Talidomida>
- 3- https://cincodias.elpais.com/cincodias/2012/07/02/empresas/1341395940_850215.html https://elpais.com/diario/2009/09/03/economia/1251928806_850215.html
- 4- <http://www.cochrane.org/>
- 5- <https://elrincondesisifo.org/2018/01/26/que-fue-de-los-coxibs/>
- 6- <http://www.prescrire.org/Fr/Summary.aspx>
- 7- <http://www.ti.ubc.ca/2018/01/04/108-drugs-avoid/>
- 8- <http://www.sedof.es/>
- 9- http://www.madrid.org/cs/Satellite?pagename=PortalSalud%2FPage%2FPTSA_pintarContenidoFinal&language=es&cid=1163519345420
- 10- <https://elrincondesisifo.org/about/>
- 11- http://www.cochrane.org/CD001186/AIRWAYS_allergen-immunotherapy-for-the-treatment-of-chronic-asthma
- 12- <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
- 13- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=ES>
- 14- <http://listadelaverguenza.naukas.com/>
- 15- <http://www.ranf.com/images/pdf/academicos/articulos/Homeopatiacompleto.pdf>
- 16- http://www.cgcom.es/observatorio_omc_pseudociencias_intrusismo

Falta que las autoridades sanitarias, a quienes debería importarles poco lo que franceses y alemanes imponen, acaben con la denominación de medicamento de algo que no lo es.