Inútiles, el Prozac y otras “píldoras de la felicidad”

Revela un estudio que los antidepresivos no tienen efecto significativo; farmacéuticas esconden datos

Jeremy Laurance (The Independent)

Londres. Las “píldoras de la felicidad”, que supuestamente mejoran el ánimo de quienes sufren depresión, se encuentran entre los fármacos de mayor venta y son tomadas por millones de personas en todo el mundo. Pero uno de los estudios más completos realizados sobre las modernas drogas antidepresivas ha descubierto que no tienen un efecto clínicamente significativo. En otras palabras, no funcionan.

El hallazgo enviará ondas de choque por toda la profesión médica y entre los pacientes, y plantea serias preguntas sobre la regulación de la industria farmacéutica trasnacional, la cual fue acusada de retener datos sobre esos medicamentos.

La popularidad de la nueva generación de antidepresivos, entre ellos las conocidas marcas Prozac y Seroxat, lanzadas a finales de la década de 1980, se expandió gracias a que las empresas las promovieron intensamente como más seguras y con menos efectos colaterales que otros antidepresivos tricíclicos.

La publicación del libro *Listening to Prozac* (1994), cuyo autor, Peter Kramer, sugería que cualquier persona con poco “jugo de felicidad” podría darse una dosis de Prozac y “abrillantar su estado de ánimo”, elevó las ventas a la estratosfera.

En el Reino Unido, unos 3.5 millones de personas toman esos fármacos, conocidos colectivamente como inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina (ISRS), y en 2004 se emitieron 29 millones de recetas. Prozac, el más conocido, fabricado por Eli Lilly, fue la droga de mayor venta en el mundo hasta que fue superado por Viagra.

En el estudio, investigadores realizaron un meta-análisis de las 47 pruebas clínicas, tanto publicadas como no publicadas, que fueron presentadas a la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) en apoyo a las solicitudes de licencia de los medicamentos más conocidos, entre ellos Prozac, Seroxat –fabricado por GlaxoSmithKline– y Efexor, produ- cido por Wyeth. Los resultados mostraron que las drogas son efectivas sólo en un grupo muy pequeño de personas extremadamente deprimidas.

El profesor Irving Kirsch, de la Universidad de Hull, quien dirigió el estudio, publicado en el diario en línea *Public Library of Science* (PLoS)

Medicine, afirmó que los datos suministrados a la FDA también se proporcionaron a las autoridades emisoras de licencias en Gran Bretaña y Europa. Mostraron que las drogas producen una mejora "muy pequeña", de dos puntos en la escala de la depresión de Hamilton, de 51 puntos, en comparación con un placebo.

Tal efecto fue suficiente para conceder una licencia a esos fármacos, pero no satisface la diferencia mínima de tres puntos requerida por el Instituto Nacional de Excelencia Clínica de Gran Bretaña (NICE, por sus siglas en inglés) para determinar una significación "clínica".

Sin embargo, el NICE aprobó las drogas para uso en el país porque sólo tuvo acceso a las pruebas publicadas, que mostraban un efecto mayor.

"Dados estos resultados –explicó Kirsch–, parece haber poca razón para prescribir un medicamento antidepresivo a todos los pacientes, excepto los más graves, a menos que los tratamientos alternativos no hayan logrado un beneficio. Este estudio plantea serias dudas en torno a la concesión de licencias para medicamentos y a la forma en que se entregan los datos relativos a pruebas de fármacos."

Indicó que las compañías farmacéuticas retuvieron datos al público, de modo que los médicos y pacientes no pudieron entender la verdadera eficacia de las drogas, o la falta de ella.

"Se ha vuelto muy difícil contestar la pregunta de si las drogas funcionan o no –comentó Kirsch–. Se debe obligar a las compañías farmacéuticas a que, cuando obtienen una licencia, hagan sus datos del conocimiento público."

Tim Kendall, subdirector de la unidad de investigación del Real Colegio de Siquiatras, recordó que cuando era director del Centro Nacional de Colaboración para las normas del NICE sobre salud mental era imposible tener acceso a pruebas no publicadas. "Las compañías tenían los datos, pero no los proporcionaban. Cuando trazábamos las normas para prescribir antidepresivos a los niños (en 2004), escribimos a todas las empresas para que nos los entregaran, pero dijeron que no. Ahora, con este nuevo hallazgo, los médicos deben ser más precavidos."

GlaxoSmithKline, fabricante de Seroxat, sostuvo que los autores del estudio "no reconocieron" los beneficios de los ISRS y que sus conclusiones "contrastan con los beneficios muy positivos observados en la práctica clínica real". Este estudio, advirtió una vocera, "no debe usarse para causar alarma innecesaria en los pacientes".

En una declaración, Lilly afirmó: "Extensa experiencia científica y médica ha demostrado que la fluoxetina (Prozac) es un antidepresivo efectivo".

Wyeth manifestó: "Reconocemos la necesidad de los tratamientos tanto farmacológicos como no farmacológicos para la depresión".

Hace cinco años se emitieron declaraciones de que las drogas antidepresivas eran adictivas y podrían provocar suicidios. Se prohibió su uso en niños, excepto el de Prozac.

Antes de recurrir a los fármacos deben probarse tratamientos alternativos para la depresión, como las terapias o el ejercicio físico, recomendó el

profesor Kirsch.

Clamor contra farmacéuticas

La industria farmacéutica recibe severas críticas de importantes figuras de la investigación médica, por su práctica de retener información para proteger sus ganancias, con la cual expone a los pacientes a medicamentos que pueden resultar inútiles o incluso nocivos.

Expertos critican el secreto en que las trasnacionales mantienen las pruebas clínicas, pues ello ha conducido a resultados tendenciosos, información incompleta sobre hallazgos negativos, y publicación selectiva.

El ataque más reciente fue desencadenado por el análisis de pruebas publicadas y no publicadas de antidepresivos modernos, entre ellos Prozac y Seroxat. Según ese análisis, dichos fármacos no ofrecen una mejora clínicamente significativa en la mayoría de los pacientes.

Es la primera vez que investigadores de Gran Bretaña, Canadá y Estados Unidos han logrado valerse de las normas sobre libertad de información para obtener todos los datos presentados a las autoridades cuando las compañías solicitaron licencias para esos productos. En algunos casos esa información había estado oculta 20 años.

Durante las dos décadas pasadas, los fármacos, llamados inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina (ISRS), se colocaron entre los de mayor venta en la historia. Los hallazgos recientes sugieren que ha sido dinero mal gastado.

El profesor Mike Clarke, director del Centro Cochrane en el Reino Unido, grupo de colaboración entre investigadores de 100 países que ha publicado más de 3 mil revisiones sistemáticas de pruebas publicadas, señaló que la falta de cooperación de las farmacéuticas afecta la atención a la salud.

El pasado martes el gobierno de Gran Bretaña declaró que según las leyes de la Unión Europea no es posible obligar a la industria a publicar información sobre pruebas, por lo cual se busca un enfoque voluntario.

Un grupo de trabajo de la Organización Mundial de la Salud examina la forma de mejorar la información sobre pruebas clínicas y se espera que en breve anuncie una consulta al respecto.

Pruebas de organizaciones no lucrativas

También se ha criticado a la industria por diseñar las pruebas para obtener los resultados que desea. En algunos casos, fármacos que se consideran prometedores en pruebas financiadas por empresas han sido examinados por organizaciones no lucrativas, gobiernos o instituciones médicas y filantrópicas, y éstas han obtenido resultados diferentes, a menudo menos impresionantes.

Sin embargo, la industria no muestra ningún arrepentimiento ante la nueva oleada de críticas. Richard Tiner, director de medicinas en la Asociación

de Industrias Farmacéuticas Británicas, declaró: “Las autoridades han tenido acceso a todos los datos: absolutamente a todo. La industria es mucho más transparente que hace 10 años”.

GlaxoSmithKline, fabricante de Seroxat, manifestó que “respalda plenamente la revelación de todos los datos de pruebas clínicas al público” y que ha publicado todos los datos relativos a Seroxat en su página web, “sea cual fuere el resultado del estudio”.

© The Independent

Traducción: Jorge Anaya

Agregar un Comentario

Copyright © 1996-2015 DEMOS, Desarrollo de Medios, S.A. de C.V.
Todos los Derechos Reservados.
Derechos de Autor 04-2005-011817321500-203.