

# ¿para quién el beneficio?

*Inmersos en una crisis económica global, llegan los recortes sociales y, en sanidad, el run run del copago empieza a pasar de murmullo a estruendo.*

*La receta para el ahorro, sin embargo, está muy clara para quienes miramos con lupa la deslumbrante (¿enceguecedora?) trayectoria de la industria farmacéutica internacional. Para ahorrar millones y millones, bastaría con dejar de medicalizar: o sea, con dejar de administrar carísimos productos para prevenir enfermedades inventadas, o para evitar enfermedades reales sin evidencia científica “de la buena”. Pero para ello hay que desmontar innumerables “chiringuitos” subsidiarios, como la contaminación de los medios de comunicación de masas y de los medios especializados, que difunden más publicidad que ciencia haciéndonos creer que necesitamos caros medicamentos o procedimientos para “curar” los males sociales y afectivos y para evitar la enfermedad, la vejez y la muerte (muchas veces provocando enfermedades y muertes, como en el caso de la Terapia Hormonal Sustitutiva); hay que denunciar a las sociedades médicas como la SEGO, que, (y éste es sólo un ejemplo) conminan a los profesionales atentando contra su libertad de prescripción a defender activamente productos como la vacuna del VPH, con la complicidad de las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas, que ocultan los efectos secundarios descritos en las fichas técnicas de estas vacunas, de precio descabellado, cuando requieren el consentimiento de los familiares para vacunar a las niñas; de Instituciones como la OMS, que nos ha hecho dilapidar millones que no tenemos en vacunas para la gripe A, que en los congeladores se han quedado. Estos son sólo algunos de los ejemplos de contaminación que contiene este dossier. El Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Salud pueden (deben) tomar las medidas saludables pertinentes para “salvar” la sanidad pública de la crisis que padece antes de que los intereses económicos tóxicos acaben con ella.*

*Para empezar, tienen que actuar para combatir los gérmenes tóxicos en sus propias filas, abrir las ventanas, y dejar entrar a los descontaminantes, que haberlos, haylos. Y en este dossier, hay varios. Sólo así, cuando nos preguntemos ¿para quién el beneficio? sabremos que éste ha cambiado de manos.*

L. T.



Conflicto de intereses en crecimiento.  
Carme Valls Llobet

La propaganda de las masivas mamografías rutinarias. Barbara Ehrenreich

Enseñanza de la medicina, conflicto de intereses y FARMACRITICS. Sara Calderón y Carlos Ponte.

Del mal antidepresivo a la enfermedad inventada.  
Dolors Capellà

Tratamientos masivos sin evidencias.  
Boletín farmacológico de Navarra

Los riesgos y beneficios de la vacuna contra el VPH. Charlotte Haug

Lobbying. Comentario a la circular de la S.E.G.O. recomendando la vacunación contra el VPH.  
Anna Chassignet

Niñas afectadas por la vacuna del papiloma.  
Alicia Capilla AAVP

El filón de los seropositivos. Montserrat Pineda

La (des)información intencionada a las madres y padres sobre la vacuna del VPH.  
Margarita López Carrillo

Perplejidades de la gripe A. Carlos Ponte



**Carmen Valls Llobet**

Médica endocrina  
Presidenta de CAPS

## EL SUTIL entramado del conflicto de intereses

Los casos de conflicto de intereses entre el sistema sanitario y la industria farmacéutica se están haciendo cada vez más visibles, a pesar de las diversas estrategias para ocultarlos. Esto significa que están en crecimiento o que existen ya diversas redes de profesionales sanitarios y de ciudadanía dispuestas a denunciarlos.

Los conflictos se ponen de manifiesto en varios niveles del sistema sanitario, por ejemplo, cuando se toman decisiones en salud pública para la compra masiva de vacunas, o de cualquier otro medicamento, sin suficiente justificación, cuando sociedades profesionales hacen recomendaciones sobre determinadas terapias o, a nivel individual, cuando los profesionales de la sanidad (medicina, enfermería, matronas) hacen recomendaciones terapéuticas directamente a las personas usuarias del sistema basándose en supuestas evidencias científicas que, en muchas ocasiones, no han leído de primera mano, o en recomendaciones de sus propias sociedades.

Los apretados horarios de muchos profesionales han hecho que cada vez más la lectura de las evidencias de determinadas terapias se deleguen en los jefes de servicio o en el consenso de la

# conflictos de intereses

práctica cotidiana o en los congresos de las sociedades científicas. Estas reuniones necesitan ser patrocinadas por la misma industria que, aunque no puede regalar objetos de gran valor, sí puede pagar las inscripciones de los profesionales que asisten así como los viajes, hoteles y estancias en los mismos. El conflicto de intereses se introduce de forma sutil en el inconsciente del profesional que, a largo plazo, será el que deberá recetar determinados productos y no otros.

Pero los conflictos de interés individuales han sido limitados por la legislación vigente en España y la mayoría de países del mundo desarrollado, por lo que el verdadero conflicto se ha revelado en la compra masiva de medicamentos o vacunas, compra que debe ser aconsejada por las grandes agencias del medicamento y aprobada por los ministerios de salud de cada gobierno.

Precisamente. la revista Science acaba de publicar que el profesor Albert Osterhaus, virólogo del Laboratorio del Erasmus Medical Center y uno de los principales asesores de la OMS en la pandemia de la Gripe A, tiene intereses económicos en el desarrollo de las vacunas. El Profesor Osterhaus es conocido en Holanda como "Mister Flu" por el protagonismo que ha adquirido en los medios de comunicación con los peores pronósticos sobre la evolución de la gripe.

## LOS cambios en La FDA y en La EMEA

La aprobación de nuevos medicamentos ha de pasar rigurosos procesos de investigación que en su fase III han de pasar por el control de los Comités de ética de los centros hospitalarios. Pero su recomendación final para la comercialización pasa por las agencias del medicamento. La agencia americana, la Food and Drug Administration FDA, i la europea, EMEA, han aprobado en ocasiones algunos medicamentos y procedimientos de urgencia que no han suscitado consenso entre todos los profesionales, pero los directores y comisiones de las agencias han sido a veces cargos de confianza de las administraciones. A principios del 2009, el presidente Obama cambió la dirección de la FDA, nombrando a Margaret Hamburg como nueva directora. Esta elección suscitó felicitaciones de amplios sectores profesionales, y de la misma Marcia Angell, que solicitó un mayor rigor en la aprobación futura de nuevos fármacos y de sus indicaciones. Bajo su dirección se ha puesto la mayor multa de la historia al laboratorio Pfizer, por haber recomendado los medicamentos Bextra y Lyrica para una función que no era la aprobada originalmente para ellos.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA), ha tenido elecciones democráticas a finales del año 2009, por primera vez en su historia, su dirección ha quedado totalmente remodelada, con garantías de que nadie tiene conflicto de intereses con la industria.

# en crecimiento

## EL fraude de La Terapia hormonal sustitutiva

Un ejemplo paradigmático de todo lo dicho ha sido precisamente la terapia hormonal substitutiva aplicada a las mujeres después de la menopausia.

Cuando, al principio de los años 90, se presentaron los primeros trabajos para tratar la sequedad vaginal y las sofocaciones con Terapia Hormonal Sustitutiva (THS), las casas comerciales se basaron en estudios de corta duración (tres o seis meses) en mujeres sanas. El tipo de mujeres escogido eran más sanas que la media de población (más delgadas, hacían ejercicio físico continuado, etc.), de modo que tras el estudio seguían gozando de mejor salud que la mayoría, cosa que se atribuía a la terapia. La industria farmacéutica sólo realizó estudios a corto plazo, pero se recomendaba para ser usada más de diez años. La industria afirmaba que la THS podría servir para prevenir los infartos de miocardio y la arterioesclerosis de los vasos sanguíneos y que podría prevenir fracturas, con un gran despliegue de propaganda y elementos de marketing, para convencer que sería la panacea del siglo XX.

En este campo la verdadera innovación se realizó en el año 1996-1997, cuando el NIH (Instituto Nacional de Salud) de EEUU, puso en marcha el Proyecto Women's Health Initiative (WHI), impulsado por la cardióloga Bernardine Healy. Este se ha convertido en el pri-



mer estudio a gran escala de población para deshacer los mitos que pesaban sobre la THS y las falacias que se habían introducido. Constituía un primer paso para desarrollar ciencia médica teniendo en cuenta precisamente las necesidades o intereses de las mujeres que tradicionalmente habían sido olvidados o despreciados

En un momento en que las informaciones sensacionalistas de los medios de comunicación han hecho pasar información como científica cuando no era o se han difundido noticias que se confunden con ciencia sin base experimental, el hecho de que un departamento de salud pública haya financiado un estudio a gran escala con más de 100.000 participantes durante 4 o 5 años, constituye un hito muy importante en la historia de la investigación biomédica dirigida precisamente hacia las mujeres. En los primeros resultados extraídos, el

WHI reveló un mayor riesgo de padecer cáncer de mama, de endometrio, y patología cardiovascular y de vesícula biliar entre las mujeres consumidoras de Terapia Hormonal Sustitutiva a dosis altas y continuadas. Y en resultados más recientes, también se ha demostrado la influencia de la THS en una mayor incidencia de cáncer de ovario. De hecho, el estudio estaba diseñado para 10 años y fue interrumpido a los cinco por los graves efectos adversos que se apreciaron y los escasos beneficios. Para corroborar estas evidencias, la reducción en la prescripción de THS a raíz del estudio, ha disminuido la incidencia de cáncer de mama en Estados Unidos y Australia.

Está claro que debemos continuar reivindicando el que no se utilicen fármacos, incluidos los suplementos de soja sin que existan estudios de evidencia buena que pongan de manifiesto su utilidad terapéutica y sus efectos secundarios.

## La industria no cesa de pagar a escritores fantasmas

El 5 de Agosto del año 2009, el New York Times, publicó el artículo titulado "Medical Papers by Ghostwriters Pushed Therapy" poniendo de manifiesto algo que ya se sospechaba desde hacía tiempo, y es la utilización de autores pagados por la industria farmacéutica y luego cubiertos por personalidades del mundo profesional y científico que firmaban artículos con propaganda encubierta. Documentos recientemente descubiertos muestran que estos "escritores fantasma" jugaron el papel principal en la producción de 26 artículos científicos promocionando el uso de Terapia Hormonal Sustitutiva entre las mujeres, sugiriendo que el nivel de influencia oculta de la industria en la literatura médica es más amplio que lo que se conocía previamente.

Los artículos, publicados en revistas médicas entre 1998 y 2005, subrayaban los beneficios y desdramatizaban los riesgos de tomar hormonas para prevenir enfermedades del corazón demencia o envejecimiento de la piel. Estos supuestos consensos médicos beneficiaban a la compañía farmacéutica Wyeth que pagaba a un grupo de comunicación para que hiciera circular borradores de trabajos que luego firmarían las personalidades. Su volumen de ventas en 2001 de Premarin y Prempro llegaba a cerca de dos billones de dólares americanos. Pero el aparente consenso cayó cuando el WHI se detuvo después de que los investigadores encontraron que las mujeres que tomaban hormonas tenían un incremento del riesgo de cáncer de mama invasivo, de enfermedades car-

díacas e ictus y de aumento del riesgo de demencia entre las mayores. Los artículos "escritos por fantasmas" eran típicos artículos de revisión, con recomendaciones de un autor para tratar un problema particular con gran cantidad de citas bibliográficas y aparecieron en 18 revistas médicas, entre ellas, The American Journal of Obstetrics and Gynecology y The International Journal of Cardiology. Los artículos no decían nada de que el laboratorio había hecho el borrador y había pagado el trabajo. La editorial Elsevier dijo sentirse preocupada por la acusación de escritores fantasma y que investigaría, aunque los documentos fueron protegidos por abogados de Wyeth hasta que un requerimiento judicial de la Public Library of Science y del The New York Times les obligó a entregarlos. Los informes judiciales han detallado que el laboratorio contrató una compañía de comunicaciones para hacer el borrador de los artículos y solicitar a médicos famosos que los firmaran aunque no hubieran escrito nada.

Los médicos y médicas confían en la literatura científica y pueden cambiar sus prescripciones después de leer ciertos artículos, desconociendo que están pagados por la industria. El laboratorio se enfrenta a 8.400 demandas de mujeres que creen que los fármacos les han provocado problemas de salud. Wyeth adoptó una nueva política desde el año 2006 y es que los autores que sean financiados por ella lo hagan constar en sus artículos.

Desde que los editores de revistas médicas han ido sabiendo más de los "escritores fantasma" por los juicios y por el Congreso, han empezado a hacer preguntas más duras a los autores. Algunas revistas líderes, como The Journal

of the American Medical Association (JAMA), han hecho unos cuestionarios para los autores que les obligan a detallar su contribución en el artículo y justificar los conflictos de intereses. Pero muchas revistas médicas no han seguido todavía estos pasos.

## Otro ejemplo: La vacuna del virus del papiloma humano (PVH)

El doctor Carlos Ponte, Médico de la Asociación por la defensa de la Salud Pública e impulsor de la plataforma "no-gracias", afirmaba en Septiembre del 2008:

"También en la medicina preventiva hay conflictos de mercado y grandes intereses económicos en juego. En este contexto, no deja de llamar la atención que todos los políticos, desde el Ministro hasta el último de los consejeros de salud de las autonomías, hayan cerrado filas en apoyo de la vacunación, en vez de apostar por una estrategia segura y eficaz de hacer accesible la citología a todas las mujeres. Para entender a los políticos hay que conocer las presiones que están en juego: el poder de la farmacéutica Merck -que comercializa la vacuna Gardasil en España- y que, por cierto, ha tenido que pagar indemnizaciones multimillonarias por los efectos adversos de otro medicamento (Vioxx) que tuvo que ser retirado del mercado. Hay también una deslizante tendencia hacia el clientelismo. Basta con que Esperanza Aguirre amenace con pagar la vacuna en su comunidad, para que los socialistas se apresten a vacunar, temerosos del debate y cómodos en el discurso populista".





Un grupo de profesores, epidemiólogos y clínicos pedimos en 2007 una moratoria para la aplicación de la vacuna, que ha recibido ya más de 9.000 firmas de apoyo, solicitando que se evalúe el coste beneficio y que se haga un seguimiento de las niñas vacunadas y se informe adecuadamente a la población. La propaganda sobre la vacuna se hizo de forma tan sesgada que se llegó a afirmar que la vacuna "curaba" el cáncer de cervix, por lo que muchas madres y padres, creyeron de buena fe, que sí servía para la curación. Para más detalles de todo el proceso de la vacuna y de la información que se actualiza continuamente, las personas interesadas lo pueden encontrar en la web del CAPS [www.caps.cat](http://www.caps.cat).

Pero aparte de que la campaña de vacunación, con poca evidencia científica, se haya dirigido a niñas sanas de 10 y 11 años, antes incluso de que nadie haya hablado con ellas de las relaciones sexuales, otro sesgo de género lo hemos vivido en España, cuando se

ha etiquetado como "histéricas" a las niñas de Valencia que padecieron convulsiones después de haber recibido la segunda dosis de la vacuna.

A esta conclusión llegó el denominado "Congreso de expertos" que se realizó en Lyon. Ellos dijeron que las niñas padecían una histeria de conversión o convulsiones de tipo psicógeno, lo que nos hizo revisar la literatura científica para saber la diferencia entre las convulsiones psicógenas y orgánicas, y encontramos que en las orgánicas se incrementa la prolactina al doble del basal. Por lo que hemos podido saber, las niñas de Valencia aumentaban más del doble los niveles de prolactina después de la convulsión. Por lo tanto se trata de convulsiones orgánicas, y no psicógenas o histéricas, y éstas se iniciaron después de la segunda dosis de vacuna PVH.

También se ha sabido que el grupo de "expertos" está pagado por los laboratorios que fabrican los dos tipos de vacuna usados en España y, también, que

esta "resolución" se envió por carta a la mayoría de los médicos del estado, cosa que nunca antes se había hecho.

El diagnóstico de histeria cuando no se sabe qué decir ni diagnosticar nos retrotrae a períodos oscurantistas a los que no deberíamos volver en el siglo XXI, y menos para diagnosticar una vez más con reduccionismo etiológico a niñas y mujeres.

## Los y Las rebeldes "con causa"

*"Es hora de que la ginecología deje de ser el reducto donde la misoginia florece e impone sus normas sobre las mujeres especialmente en el caso de España, que está en manos casi exclusivamente de hombres (baste ver el comité organizador de la Asociación para el Estudio de la Menopausia que organiza el congreso de los laboratorios que se llevará a cabo en Palma).*

*Déjennos vivir en paz, seguro que viviremos más y mejor sin que ustedes se ocupen tanto de que nos pasemos la vida consumiendo productos que no necesitamos. Que necesitamos todas nuestras energías para conseguir lo que sí nos falta a muchas, que tiene poco que ver con pastillas y mucho que ver con dinero, trabajo, salarios justos, reconocimiento, asistencia psicosocial, y tiempo para nosotras, que cuidamos de todo el mundo. Y, si necesitan bibliografía científica, pueden contar con nosotras."*

Así acababa un artículo de la Associació de Dones de les Illes Balears (ADIBS). Lo pongo como ejemplo de la resistencia activa de las asociaciones de mujeres a ser manipuladas por la industria y por la medicina.

Otro ejemplo de resistencia tenaz es la de la Xarxa de Dones per la Salut de Catalunya en relación al empeño de la industria, y de algunas sociedades "científicas", en rehabilitar la THS en nuestro país. En el verano de 2008, la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) y la AEEM (Asociación Española para el Estudio de la Menopausia) difundieron la información de que había nuevas evidencias que avalaban de nuevo el uso de la THS a largo plazo. La Xarxa se puso en contacto enseguida con la AEM (Agencia Española del Medicamento) y consiguió que emitiera una nueva nota informativa para profesionales y pacientes, ratificándose en sus recomendaciones respecto a la THS que ya emitiera en sendas notas de 2002 y 2004, las cuales asumían los resultados del WHI y, a grandes rasgos, desaconsejaban la THS.

En la misma línea, la Xarxa ha remitido un escrito al Ayuntamiento de Barcelona para pedirle que no participe ni

apoye económicamente un evento organizado para el mes de abril llamado "I Salón de la Menopausia" donde se pretende dar a mujeres información de terapias para "combatir la menopausia" con la terapia hormonal como estrella de la fiesta. También se ha remitido un escrito al Departament de Salut de la Generalitat:

*Respecto al "I Salón de la Menopausia", La Xarxa de Dones per la Salut solicita la intervención del Servei de Control Farmacèutic i de Productes Sanitaris.*

*"Porque el carácter mercantil de dicho Salón vulnera el Derecho a la Salud y a la Información. Ya que, como tal salón, será un espacio de publicidad directa de los laboratorios a la población general.*

*Sabemos, que se realizará publicidad directa de la terapia hormonal sustitutiva THS, porque así se anuncia claramente en el texto de la web, y porque la dirección científico-médica corre a cargo de dos profesionales sobradamente conocidos por su vinculación con dicha terapia y la industria que la produce.*

*Todo lo cual contraviene el Real Decreto RD414/96 y RD1662/2000 que desarrollan la regulación de productos sanitarios, en lo establecido en sus artículos 29 y 5 respectivamente..."*

Por otro lado, la creciente presión de la industria sobre lo que han de recetar los médicos y las médicas, además de la publicidad directa o indirecta que se realiza a través de los medios de comunicación, en los que los espacios de salud son los más leídos, vistos o escuchados, han incrementado el número de profesionales que se sienten

*"profundamente insatisfechos con la industria farmacéutica".* Así lo ha constatado un estudio realizado por una compañía de investigación de mercado (TNS), que obtuvo información de 1.500 médicos, sobre su percepción de la industria y sus relaciones con ella, en Estados Unidos, Reino Unido, Francia, Alemania, España e Italia. En Estados Unidos en 2008 el número de médicos con opiniones negativas (calificados como "rebeldes"!!) ha aumentado de 12% a 19%.

TNS afirma que los "rebeldes" no deben constituir más de 15% de la base de clientes de una compañía farmacéutica. "Cuando el porcentaje se sitúa por encima de esta cifra, se hace cada vez más difícil superar la presión negativa y hacer una promoción exitosa".

Las encuestas realizadas por esta compañía cuantifican el número de "apóstoles" (satisfechos, generadores de opinión positiva) con el número de "rebeldes", y de la relación proporcional de unos y otros extrae lo que denomina el "índice de resistencia del mercado". Considera óptimo un índice de resistencia =1. Cuanto más alto es el índice por encima de 1, más negativa es la opinión de una determinada compañía o de la industria en general. El índice norteamericano ha crecido, en el año pasado pasó de 1 a 1,62.

La opinión de los médicos sobre la industria es "considerablemente peor" en el Reino Unido y en Francia, con índices, respectivamente, de 3,75 y 3,33. "España es el único país en el que no se observa la evolución negativa, pues allí el índice ha pasado de 2,39 a 1,56. Los mercados europeos tienen tradicionalmente una elevada proporción de "rebeldes", y los porcentajes van de 19% en Italia a 27% en el Reino Unido."

## La comisión Europea Le pide más transparencia a La industria farmacéutica

La Comisión Europea ha propuesto permitir que las compañías farmacéuticas puedan proporcionar a los pacientes más información sobre los medicamentos con receta aunque manteniendo la prohibición de publicidad. Esta medida se incluye en un paquete de iniciativas sobre el sector farmacéutico, que contempla también propuestas para hacer frente a las falsificaciones de medicamentos y reforzar la vigilancia sobre los efectos secundarios.

En todo caso, la Comisión quiere que la información que las farmacéuticas puedan dar directamente a los pacientes sobre los medicamentos con receta sea limitada. Sólo se permitirán resúmenes de las características de los productos, información sobre el impacto ambiental del medicamento, sobre precios y sobre otras cuestiones, como posibles efectos secundarios. También se podrá suministrar información médica sobre estudios científicos, o sobre medidas de acompañamiento acerca de prevención y tratamiento médico.

Toda la información que se difunda debe ser "objetiva y no tendenciosa", de manera que si se habla de los beneficios de un medicamento también deberán exponerse sus riesgos. La información tendrá que basarse en pruebas y ser verificable, actualizada y comprensible para los pacientes. Los Estados miembros deberán vigilar que la información difundida cumpla estos requisitos y cualquier página web que contenga información sobre medicamentos con receta deberá registrarse.



Finalmente, Bruselas abogó por reforzar el sistema de farmacovigilancia de la UE. Se estima que el 5% de las hospitalizaciones se deben a reacciones adversas a los medicamentos, que provocan alrededor de 197.000 muertes al año en la UE y unos costes de 79.000 millones de euros.

Para hacer frente a este problema, la Comisión propone que las empresas farmacéuticas refuercen sus sistemas de farmacovigilancia y que se mejore el sistema de información sobre efectos secundarios.

## La plataforma NO-Gracias

Esta iniciativa nació en el año 2007, a propuesta de un grupo de médicos especialistas en salud pública y en farmacología, cansados de la presión que ejercen las compañías farmacéuticas en la consulta diaria. Decidieron realizar

una campaña en la que los profesionales sanitarios denegaban, con un "no gracias", el que se les bombardeara de información no deseada.

Editan un boletín mensual y en su página web se ofrece información de efectos secundarios de medicamentos, críticas a noticias aparecidas en la prensa e información veraz de todo lo que es posible saber a nivel de tratamientos y prevención. Por ejemplo, la advertencia de que a veces los profesionales prescriben medicamentos "Off-label", para enfermedades que no habían sido estudiadas en un medicamento determinado.

Debemos seguir estando alerta, ahora y en el futuro, tanto los grupos de profesionales sensibilizados como los grupos de mujeres activistas de la salud, para denunciar todos los conflictos de intereses que puedan estimular la medicalización de la población, en especial de las niñas y las mujeres.





**Barbara Ehrenreich\***  
[www.barbaraehrenreich.com](http://www.barbaraehrenreich.com)

# La propaganda de Las masivas mamografías rutinarias

¿Se ha convertido el feminismo en un culto a las cintas rosas para prevenir el cáncer de mama? Cuando la Cámara de Representantes aprobó la enmienda Stupak [una ley restrictiva del aborto. N.de la R.], que niega el derecho al aborto incluso a mujeres con seguro privado, la respuesta femenina osciló entre el silencio absoluto y una protesta inaudible.

Por el contrario, cuando unas semanas más tarde el Grupo de Trabajo de los Servicios de Prevención de los Estados Unidos recomendó que no se realizasen mamografías regulares hasta que las mujeres alcanzasen los 50 años, se desató el caos. Sheryl Crow, Whoopi Goldberg, y Olivia Newton-John protestaron enérgicamente. Una docena de mujeres organizaron piquetes frente al Departamento de Salud y Servicios Humanos. Si no nos fijásemos en los detalles, podría parecer que el movimiento por la salud de la mujer de los años '70 y '80 ha vuelto con fuerzas renovadas.

A nadie parece importarle que la Dra. Susan Love, autora de un libro que el New York Times bautizó como "la Biblia para las mujeres con cáncer de mama", haga suyas las recomendaciones. Tampoco parece importar que las apoyen organizaciones líderes en cuestiones de salud como la "Breast Cancer Action", la "National Breast Cancer Coalition" o la "National Women's Health Network - NWHN". Estas organizaciones llevan años advirtiéndonos: las mujeres de los EEUU nos hacemos demasiadas mamografías. Y ésta práctica ha generado graves peligros que no han conducido a una perceptible dis-

minución de la mortalidad por cáncer de mama en relación con otros países más felices pero con menos mamografías.

Sin embargo, estos argumentos no han servido para evitar que, la semana pasada, la CNN retransmitiese un espectáculo bochornoso. Mientras el director del NWHN y la experta en salud femenina, Cindy Pearson, defendían las recomendaciones propuestas por el Servicio de Prevención de los Estados Unidos, un grupo de mujeres exaltadas, que asistían al debate, nos dijeron que si no les permitían realizarse mamografías rutinarias su vida estaba en juego. Las feministas solían quemar sus sostenes para retar al sistema. Ahora, en una especie de perversión masoquista, alzan sus voces para gritar "¡Estrujad nuestras tetas!".

Cuando la enmienda Stupak fue aprobada, y pasó a formar parte del proyecto de reforma de la salud, ningún congresista se atrevió a explicar cómo el haber podido abortar le había salvado la vida o había preservado el bienestar de su familia. ¿Pero dónde están los vendedores de té cuando los necesitamos? Si hay algún peligro al acecho en relación a "la intervención del gobierno" en el cuidado de la salud, se llama enmienda Stupak. Este es el proyecto que quiere arrebatar a todas las mujeres el derecho a escoger su planificación familiar, excepto a las más ricas. No digo esto, tan solo, porque considero que el aborto es un problema moral bastante más complejo que las mamografías. Me preocupa, también, la tendencia a que la cultura del lazo rosa sustituya al feminismo como un foco de identidad y

solidaridad femenina. Cuando una empresa quiere mostrarse como "favorable a las mujeres" ¿qué hace? Imprime una cinta rosa cerca de su logo y proclama que una parte minúscula de sus beneficios los destinará a la investigación del cáncer de mama. Incluso he visto una botella de Shiraz, llamada "Esperanza", que incluía una cinta rosa en su etiqueta. Por desgracia no nos ofrecía información sobre cuantas botellas debíamos beber para lograr el efecto prometido. Cuando Laura Bush viajó a Arabia Saudí en el 2007... ¿Qué grave problema decidió poner en la agenda política de la visita? No nos habló de los derechos de las mujeres (el derecho de conducir o de pasear con un hombre, por ejemplo) sino que optó por sensibilizar sobre el cáncer de mama. En el Estados Unidos post-feminista, temas como las violaciones, la violencia doméstica o los embarazos no deseados parecen ser demasiado sensibles para la mayor parte de la opinión pública. Por el contrario, hablar de cáncer de mama es un gran pastel a repartir.

Así que demos la bienvenida al Movimiento de Mujeres 2.0: en lugar del orgulloso símbolo femenino - un círculo sobre una cruz - tenemos una cinta. En lugar de abarcar todo el espectro de colores humanos - negro, marrón, rojo, amarillo y blanco - hemos escogido el color de una princesa rosa. Antes marchábamos unidas en protesta contra leyes y prácticas sexistas, ahora caminamos para demandar "una cura." Antes apostábamos por generar una plena conciencia de todo aquello que nos "oprimía", ahora queremos sensibili-





zar a la opinión pública sobre una cuestión: tenemos derecho a que desnuden nuestros pechos para una mamografía anual.

Escuchadme, el tema que estamos debatiendo nada tiene que ver con los costes de la atención médica. Si alguien me demostrase que manteniendo los actuales niveles de práctica de mamografías estaríamos salvando vidas, daría todo mi apoyo a esta lucha... y no me importaría lo que costase. Pero los números son tozudos: realizar mamografías rutinarias a mujeres menores de 50 años no reduce la mortalidad por cáncer de mama en este grupo. Tampoco las mujeres de más edad necesitan obligatoriamente una mamografía anual. De hecho, todo el dogma acerca de la "detección temprana" está en cuestión. Tal y como nos recuerda Susan Love, tengamos cuidado con la idea que detectar el cáncer cuando los tumores todavía son pequeños salva vidas, hay tipos de cáncer pequeño brutalmente agresivos y algunos tumores enormes que no lo son en absoluto.

Uno de los argumentos más utilizados para oponerse a la reducción de mamografías ha sido que los números no importan, sólo las personas. Si estamos salvando una sola vida... ¿no es acaso suficiente? Así que de acuerdo, permitidme explicar mi experiencia. En el 2000, a la edad de 59 años, me diagnosticaron un cáncer de mama de fase II sobre la base de una mamografía de dudosa fiabilidad, seguida por una de muy mala, para acabar con una biopsia. Quizá debiera estar agradecida de que mi cáncer se detectase a tiempo, pero sinceramente dudo de si las mamografías detectaron el tumor o, junto con todas las anteriores que me había realizado, contribuyeron a generarlo. Una de las causas conocidas que generan

cáncer de mama es la radiación, incluso en unas cantidades fácilmente acumulables a través de una mamografía periódica.

¿Y por qué, pensando cómo pienso, me sometí a estas mamografías? Hacía tiempo que había tomado la decisión de no pasar mis años dorados sometida a una vigilancia constante del cáncer, pero yo quería que me renovasen mi receta de Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) y la enfermera se negaba a hacerlo si no mediaba una mamografía previa.

¿Y por qué tomaba una terapia de reemplazo hormonal? Me habían convencido, a través de la propaganda médica vigente, que la TRH ayudaba a prevenir enfermedades del corazón y el Alzheimer. En el 2002, nos enteramos de que la TRH puede generar cáncer de mama (además de ser ineficaz en prevenir las enfermedades cardíacas y el Alzheimer), pero en el 2000 yo no lo sabía. Así que, ¿contraí cáncer de mama debido a la terapia de reemplazo hormonal - y posiblemente a causa de las mamografías - o fue esta terapia la que permitió que me detectasen a tiempo un cáncer que yo habría tenido de todos modos?

No lo sé, pero sí puedo contaros que a la biopsia le siguieron los peores seis meses de mi vida donde me quedé calva y pasé por el largo calvario de la quimioterapia. Debemos entender que éste dolor también está en juego: no tan sólo que algunas mujeres puedan morir debido a que sus cánceres no se detecten, si no también que muchas otras puedan perder meses o años de su vida inmersas en tratamientos debilitantes y posiblemente innecesarios.

No es necesario haber sufrido un "quimocerebro" (un deterioro cognitivo producido por la quimioterapia) para poder identificar todos los intereses y lucros potenciales que están en juego en este debate. En una reciente columna, la de-

fensora del paciente, Naomi Freundlich, planteaba la posibilidad de que "los intereses creados en materia de selección, cirugía, quimioterapia y otros tratamientos relacionados con el diagnóstico de los cánceres estén torpedeando la evidencia científica que apoya los argumentos en contra de las mamografías rutinarias". Mis sospechas son especialmente fuertes en relación a los oncólogos. La fuerte creencia de sus ingresos, que se plasmó a finales de los '80 al empezar a administrar los fármacos para las quimioterapias, está en juego en este debate. Las mamografías reclutan a mujeres para la quimioterapia igual que los lazos rosas reclutan mujeres para que se realicen mamografías.

Lo que necesitamos es un nuevo movimiento por la salud de la mujer. Uno que sea fuerte y suficientemente escéptico para hacer todas las preguntas difíciles: ¿Cuáles son las causas medio ambientales y de estilo de vida que están produciendo la actual epidemia de cáncer de mama? ¿Por qué los tratamientos existentes, como la quimioterapia, son tan extraordinariamente tóxicos? Y, si el relato histórico de la progresión del cáncer en diversas etapas no puede ya sostenerse en base a evidencias científicas... ¿Cuál es el curso real de esta enfermedad (o enfermedades)?

De lo que estoy segura es de que no necesitamos, por muy rosa y bonito que sea, un movimiento de mujeres que sirva de apoyo al complejo industrial construido alrededor del cáncer.

Barbara Ehrenreich es autora de 17 libros, incluyendo los éxitos de ventas "Nickel and Dimed" y "Bait and Switch". Colabora habitualmente con "Harper's" y "The Nation" y ha sido columnista del New York Times y Time. Su último libro Bright-Sided: How the Relentless Promotion of Positive Thinking Has Undermined America (Metropolitan Books), acaba de ser publicado. [www.barbaraehrenreich.com](http://www.barbaraehrenreich.com)

\* Traducción para [www.sinpermiso.info](http://www.sinpermiso.info): Luca Gervasoni

# Enseñanza de La medicina, conflicto de intereses y...



**Sara Calderon**  
Estudiante de medicina  
[www.farmacritics.org](http://www.farmacritics.org)



**Carlos Ponte**  
Médico  
[www.nogracias.eu](http://www.nogracias.eu)

En la universidad, al igual que en otros sectores de la sociedad española, no corren vientos demasiado favorables para producir conocimiento crítico y, por tanto, estudiantes críticos. Es cierto que determinados acontecimientos como la guerra de Irak o la reforma de Bolonia, suscitaron controversia y debate, pero estamos lejos de que el estudiante -médica o médico- piense, por ejemplo, que la medicina es social, es decir, que la salud, la enfermedad y la propia ciencia biomédica se construyen socialmente, a través de relaciones de poder.

No cabe entender que estamos ante un retroceso, porque las Facultades de Medicina de ahora no son peores que las de otras épocas pasadas; hay demasiadas similitudes y, como entonces, poco razonamiento científico (léase pensamiento crítico). Pero también hay sustanciales diferencias y nuevas paradojas. Algunos ejemplos: La medicina se feminiza, pero las Facultades siguen en manos de los varones; el conocimiento se expande y globaliza, pero crece el secretismo y las estrategias de dominación de las grandes corporaciones; el paradigma biomédico no da respuestas a los nuevos problemas, pero predomina el conservadurismo académico de los expertos. Parece evidente, incluso con urgencia, que la medicina, la educación médica y los estudiantes necesitan cambiar ante los retos y conflictos de intereses de una realidad que ya no es la misma.

La mercantilización del conocimiento, vinculada al proceso de globalización, a los acuerdos de propiedad intelectual y a las patentes, es uno de los conflictos emergentes. El control del conocimiento y la condición de experto, otorgan poder, beneficios, y una relación desigual, que además es fiduciaria en el caso de la medicina, con los pacientes y la sociedad. Aunque la relación entre ética y medicina ha sido siempre un tema de gran importancia, ahora lo es especialmente, y requiere que los estudiantes de medicina sitúen como prio-

ridad el interés del paciente y de la sociedad, con capacidad de integrar el sufrimiento humano con la investigación científica, el desarrollo clínico y nuestro crecimiento personal como profesionales de la salud.

Sabemos desde los tiempos de Hammurabi en la antigua Babilonia, que la medicina es una forma lícita de ganarse la vida, pero no una forma de hacer negocios. Centrar el ejercicio de la medicina en un medio de hacer dinero no debería convertirse en nuestra motivación como estudiantes, porque el interés económico, o el bienestar de los profesionales, no pueden estar por encima de la protección y promoción de la salud de la sociedad. No se trata de condenar a los médicos a la pobreza o que renuncien a una vida digna, sino de poner en valor el ejercicio honesto de la medicina y los sistemas públicos -por su condición de universalidad y gratuidad- con una recompensa razonable para los profesionales. Donde hay conflictos de intereses, es necesario recordar cuál es el interés primario.

En la era de la globalización, a medida que los estudiantes de ahora aprendemos medicina, tenemos que empezar a preguntarnos por las cuestiones, próximas o aparentemente lejanas, del contexto en el que se desarrolla la salud y la enfermedad. Es decir, entender sobre bases científicas la pluralidad de factores que condicionan la salud, y por tanto, sus relaciones con los conflictos ambientales, las desigualdades sociales, las libertades o las desigualdades de género, y no sólo las causas genéticas o biológicas. Las tendencias reduccionistas, predominantes en gran medida en la educación médica actual, son otro de los grandes obstáculos con los que nos encontramos, porque ofrecen la falsa comodidad de contentarnos con explicaciones fáciles y simples acerca de problemas inevitablemente complejos. Sólo desde una perspectiva integral los estudiantes podremos formarnos para ejercer una medicina que sirva realmente a la sociedad.

# Farmacriticxs



Estas son las razones de Farmacriticxs, una organización estudiantil, nacida el año pasado en la Facultad de Medicina de Zaragoza, que considera que la educación médica no es un negocio empresarial que empieza en las Facultades de Medicina. Comercialización y educación son cosas bien distintas: La Industria está para hacer negocios y no para formar a los profesionales de la salud.

Las y los estudiantes de Farmacriticxs, integrados en la asociación de estudiantes IFM-SA-Spain, que ya se han extendido a otras universidades del país, quieren seguir la senda de Stanford (California), la primera Escuela de Medicina que en el año 2006 se ha declarado "pharma free" (libre de farmacéuticas) prohibiendo los pagos y regalos (a alumnos y profesores) y la ocupación comercial de los espacios y tribunas de enseñanza e investigación.

Las actuales facultades de medicina son más exigentes y demandan un mayor esfuerzo del estudiante, todavía básica y erróneamente teórico, para aprender las disciplinas académicas. El esfuerzo nunca terminará y tendrá un coste superior al de otras profesiones: 6 años de carrera, otros 5 de especialización y después la formación continuada durante toda la vida, no por elección sino por obligación, si no queremos caer en la mediocridad o ser un peligro social. Ocurre, además, que estamos ante una explosión sin precedentes de la información y es preciso dominar el acceso a la misma y tener habilidades en la difícil tarea de separar con criterio lo que es irrelevante o comercial, de lo que es riguroso y significativo. En otras palabras, los estudiantes de medicina se enfrentan a la necesidad de tomar partido no sólo en la producción sino también en la circulación del saber.

Educadores y estudiantes tenemos que saber que no hay "almuerzos gratis", que un regalo, aunque sea pequeño, no es "algo por nada", sino que crea sentido de pertenencia, reciprocidad y cadenas ocultas, que es necesaria una educación libre de la influencia de la Industria.

Alguien dijo que el agua puede ser clara y transparente, pero también puede estar contaminada y con capacidad de envenarnos. Algo así ocurre con una buena parte de la información que proviene, sutil o explícitamente, de los intereses comerciales. Las Corporaciones Farmacéuticas, son el principal motor de esta influencia contaminada, con un poderoso control sobre la difusión y formación médica distorsionando la práctica y los compromisos éticos que cimientan la profesión. También es cierto que los médicos y profesores de medicina no somos inocentes, porque hemos desarrollado sentido de pertenencia de los beneficios directos e indirectos que se asocian al marketing de la Industria, como algo normal a lo que se tiene derecho.

Farmacriticxs -como AMSA (alumnos de medicina de los EEUU), Nofreelunch o la plataforma No Gracias- reclama una formación que incluya la capacidad para una lectura crítica de la literatura científica, las revisiones sistemáticas de los fármacos y productos sanitarios, el estudio y conocimiento de las técnicas comerciales, la toma de conciencia – y las medidas pertinentes – para evitar los costes y daños que se derivan de las influencias inadecuadas... Una universidad dinámica, democrática y de servicio público, que potencie la cultura investigadora y valore la actitud crítica e inquieta del estudiante, pues tanto el hábito de hacernos preguntas, como la capacitación para estar bien actualizados, nos ayudarán a ser mejores profesionales.

Un compromiso con el mejor interés del paciente y las mejores pruebas científicas disponibles, con la solidaridad, la honestidad y la justicia. Una iniciativa necesaria que trae aire fresco a la educación de la medicina.





**Dolores Capellà**  
Farmacóloga  
[dolores.capella@uab.cat](mailto:dolores.capella@uab.cat)

# del mal antidepresivo a La enfermedad inventada

Durante el 12º Congreso de la Sociedad Europea de Medicina Sexual celebrado en noviembre de 2009 se presentaba en sociedad, parece ser que con bombo y platillo, una potencial solución farmacológica al síndrome etiquetado como "disfunción sexual femenina (DSF)", o más precisamente como "trastorno del deseo sexual hipoactivo (TDSH)". Digo que con aparente bombo y platillo ya que parece que la prensa internacional, recogió y reprodujo ampliamente tal hallazgo. De hecho, el número de citas en Google entrando como "flibanserina", el nombre del fármaco objeto de dicha información, es de nada menos que 237.000. ¿Y cuál fue el motivo de tal revuelo? Pues probablemente la promoción del primer potencial tratamiento farmacológico de este nuevo síndrome en su manifestación más amplia posible y no sólo asociado a la menopausia, —de hecho, el trastorno asociado a la menopausia quirúrgica ya dispone de un tratamiento hormonal, la testosterona. El titular de una de estas noticias, la de "Informativos Telecinco/Agencias" del 22 de diciembre, la primera que me apareció al hacer la búsqueda con el término "flibanserina", rezaba así:

**"LA FLIBANSERINA, UNA 'VIAGRA' FEMENINA PARA AUMENTAR EL DESEO SEXUAL. UN "MAL ANTIDEPRESIVO" EN PRUEBAS PODRÍA CONVERTIRSE EN LA 'VIAGRA' FEMENINA"**

Aproximadamente un año antes Boehringer Ingelheim, el propietario de flibanserina, anunciaba ya tal descubrimiento en su página web:

*Boehringer Ingelheim investiga una solución para la disfunción sexual femenina*

03/09/2008

*Boehringer Ingelheim anuncia su compromiso para impulsar la investigación en esta área médicamente desatendida mediante los estudios "Bouquet".*

*El silencio dificulta el diagnóstico de esta patología que afecta a 1 de cada 10 mujeres.*

*Sant Cugat del Vallès, 3 de septiembre de 2008* Boehringer Ingelheim anuncia su compromiso con el avance de la ciencia y la investigación en el área de la disfunción sexual femenina mediante el programa de estudios Bouquet. Este programa investiga la flibanserina, un compuesto no hormonal, como posible tratamiento oral diario para mujeres premenopáusicas con una alteración conocida como trastorno del deseo sexual hipoactivo (TDSH).

*Los datos presentados en la reunión anual del American College of Obstetricians and Gynecologists indican que hasta una de cada 10 mujeres están afectadas por el TDSH, si bien sólo una tercera parte de las afectadas acude a su médico de cabecera para recibir tratamiento o asesoramiento. El TDSH es un tipo de disfunción sexual femenina definido como una disminución del deseo o del interés sexual, ausencia de pensamientos o fantasías sexuales y ausencia de deseos de actividad sexual; que provoca un malestar acusado y dificultades interpersonales.*

*Sobre los estudios Bouquet. El programa de estudios Bouquet de Boehringer Ingelheim es un conjunto de ensayos clínicos de fase III que investigan la flibanserina como un posible tratamiento para mujeres con trastorno de deseo sexual hipoactivo. Los estudios pretenden demostrar la eficacia y la seguridad de flibanserina para respaldar la solicitud de su autorización para el tratamiento de esta alteración frecuente y angustiante.*

*Los estudios Bouquet constan de siete ensayos: ROSE, DAHLIA, VIOLET, DAISY, ORCHID, SUNFLOWER y MAGNOLIA que Boehringer Ingelheim lleva a cabo en América del Norte y Europa en más de 5.000 mujeres premenopáusicas y se prevé que finalicen en 2008/09.*

*Sobre flibanserina. Flibanserina es un compuesto no hormonal en fase de investigación que se está estudiando como posible tratamiento oral diario para mujeres premenopáusicas con trastorno del deseo sexual hipoactivo (TDSH). El compuesto actúa a nivel del sistema nervioso central como agonista de los receptores serotoninérgicos 5-HT1A y como antagonista de los receptores serotoninérgicos 5-HT2A.*

## FLIBANSERIN Y DISFUNCIÓN SEXUAL FEMENINA

Flibanserin, o mejor flibanserina dada su indicación si llega a ser autorizado, es, un fármaco que modifica la neurotransmisión serotoninérgica<sup>1</sup>. y probablemente también la dopaminérgica. Aunque no se ha publicado todavía ninguno de los ensayos clínicos, el laboratorio informa que en mujeres premenopáusicas con TDSH la administración de flibanserin aumentó significativamente el número mensual de acontecimientos sexuales satisfactorios (de 2,8 a 4,5) en comparación al placebo (de 2,7 a 3,7), es decir, un aumento menos de un acontecimiento sexual satisfactorio al mes respecto a placebo.<sup>2</sup>. ¿Será esta ventaja suficiente para que se autorice la comercialización de éste fármaco?

Este fármaco, investigado primero como antidepresivo aunque sin éxito, es un nuevo ejemplo de descubrimiento por azar (serendipity) de una nueva posible indicación de tratamiento, que según los datos del laboratorio afecta a una elevada proporción de mujeres. Y la indicación para la que podría ser promovido es también un ejemplo claro de cómo se define y caracteriza una nueva patología. El éxito comercial de sildenafil (Viagra®) llevó al interés de intentar reproducirlo para una patología similar en las mujeres, aunque el problema con el que se enfrentaron fue ¿cómo definirla? La disfunción eréctil es relativamente fácil de etiquetar, pero ¿cómo caracterizar la disfunción sexual femenina? La primera reunión de especialistas médicos en la materia, cuya iniciativa, organización y financiación corrió a cargo de la industria farmacéutica, tuvo lugar en Cape Cod (Nueva York) en 1997. Y en octubre de 1998, en Boston se celebró la primera conferencia internacional para la elaboración de un consenso clínico sobre la disfunción sexual femenina<sup>3,4</sup>. Es interesante observar como se refleja en el número de citas en PubMed (keyword female sexual dysfunction) que pasa de entre 0 y 3 antes de 2000 a alrededor de 40 a partir de este año.



La historia se repite pero con características propias. La disfunción eréctil, lo que han etiquetado como equivalente masculino a la DSF, tiene como tratamientos farmacológicos más utilizados medicamentos con una acción local, normalmente utilizados cuando es necesario. El equivalente femenino se pretende tratar con psicofármacos de forma crónica. Sin entrar en consideraciones derivadas de los posibles riesgos asociados a un uso crónico de un fármaco con acciones sobre sistema nervioso central, llaman la atención los datos más que escasos de eficacia, y no tiene pérdida el nombre del programa de desarrollo clínico de este fármaco ("Bouquet") y el de los distintos ensayos clínicos ("Rosa", "Dalia", "Violeta", "Orquídea", etc.).

Y, citando a Moynihan, "la construcción de la disfunción sexual femenina, debería suscitar una amplia y rigurosa investigación sobre el papel de los laboratorios farmacéuticos en la definición y promoción de nuevas enfermedades y nuevos trastornos".

- 1 Invernizzi RW, Sacchetti G, Parini S, Acconcia S, Samanin R. Flibanserin, a potential antidepressant drug, lowers 5-HT and raises dopamine and noradrenaline in the rat prefrontal cortex dialysate: role of 5-HT1A receptors. *Br J Pharmacol* 2003; 139:1281-8.
- 2 [http://www.boehringer-ingenelheim.com/news/news\\_releases/press\\_releases/2009/17\\_november\\_2009.html](http://www.boehringer-ingenelheim.com/news/news_releases/press_releases/2009/17_november_2009.html)
- 3 Moynihan R. The making of a disease: female sexual dysfunction. *BMJ* 2003; 326: 45-47.
- 4 Tiefer L. Female sexual dysfunction: a case study of disease mongering and activist resistance. *PLoS Med* 3 (4): e178.



# Tratamientos masivos sin evidencias

publicamos un resumen del estudio publicado en el “Boletín Farmacológico de Navarra, volumen 17, nº 4 agosto-octubre 2009”, que consideramos de especial interés y a cuya Lectura completa os invitamos

## LOS OBJETIVO, MATERIALES Y MÉTODO

El objetivo del estudio era revisar el fundamento que sustenta las intervenciones farmacológicas preventivas más frecuentes dirigidas a personas sanas respecto al área cardiovascular y a la osteoporosis. Se llevó a cabo mediante la revisión de ensayos<sup>1</sup> originales, metanálisis<sup>2</sup> y guías clínicas y consensos relacionados con los temas abordados.

## LOS RESULTADOS

No se encuentran evidencias que sustenten el tratamiento preventivo de la prehipertensión, prediabetes ni de la osteopenia. Tampoco para tratar indiscriminadamente con estatinas a todo diabético o hipertenso sin enfermedad cardiovascular. De hecho, no existe fundamento para considerar la diabetes como un “equivalente de riesgo coronario”. El tamaño del efecto global de las estatinas es del 1,6% (RAR, reducción absoluta del riesgo) en 4-5 años en la incidencia de acontecimientos coronarios.

No se dispone de evidencias para el uso de estatinas en mujeres sanas, ni en mayores de 70 años sin enfermedad cardiovascular.

La aspirina logra reducir infartos en varones en un 0,8% en 5-6 años e ictus en mujeres en un 0,2% en 10 años, con un incremento de la incidencia de hemorragia digestiva severa del 0,3% y cerebral del 0.1%. En los ensayos en diabéticos la aspirina no ha resultado eficaz.

Las evidencias sobre la prevención de fracturas son de mala calidad. En prevención primaria los fármacos antifractura reducen la incidencia de fracturas vertebrales, pero no, de forma clara y consistente, las fracturas de cadera o no vertebrales; no existen datos en mujeres menores de 65 años.

Las evidencias no apoyan que se reduzca la presión arterial en los diabéticos debajo de 130/80 mm Hg, y el objetivo general 140/90 mmHg es más una “recomendación prudente” que una cifra sólidamente avalada.

En prevención primaria no existen datos que permitan justificar el logro de cifras de colesterol LDL inferiores a 130 ó a 115 mg/dl. Existen evidencias de que reducir la HbA1c debajo de 6-6,5% frente al 7-8% se asocia a mayor mortalidad.

El uso de tablas de riesgo para decidir tratamientos no ha demostrado su impacto clínico. SCORE no ha sido validada en población española; no debería utilizarse por encima de los 65 años, pues no tiene capacidad de discriminar riesgo. La tabla REGICOR, que puede utilizarse hasta los 75 años, sí ha sido validada en población española.

Conclusiones: Una de las vías principales, por inadvertida, de la medicalización contemporánea, es la intervención farmacológica en personas sanas con pretensión preventiva. La utilización de criterios para el inicio del tratamiento basados en un concepto poco nítido y problemático de “alto riesgo” y la insistencia en conseguir objetivos terapéuticos cada vez más bajos, son nuevos procedimientos operativos para la medicalización potencial de amplios grupos de población, sin que exista fundamento científico sólido que lo sustente. El médico de hoy debe ser consciente de esta problemática y guiarse por la prudencia clínica.



# LAS CIFRAS MÁGICAS EN LA PREVENCIÓN FARMACOLÓGICA DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR Y DE FRACTURAS. UNA VALORACIÓN CRÍTICA

## COMENTARIO FINAL

Gran parte de la actividad clínica en la atención primaria de los últimos años tiene pretensión preventiva, en muchas ocasiones a través de la utilización de fármacos y tecnologías. A diferencia de las actividades curativas, las preventivas ofrecen poca posibilidad de feedback clínico y su eficacia ha de fiarse a los estudios bien realizados e interpretados. El clínico se ve inmerso en un mar de confusión cuando percibe que las recomendaciones que cree consistentes muestran su cara más vulnerable en cuanto se le presentan las evidencias desnudas. La revisión realizada permite comprobar que una buena parte de las intervenciones farmacológicas preventivas recomendadas en la práctica clínica habitual carece de una justificación sólida desde el punto de vista de las evidencias. Esta circunstancia cobra mayor importancia cuando es sabido que cualquier intervención preventiva en personas sanas ha de cumplir tres condiciones básicas: que haya demostrado claramente su eficacia, que el tamaño del efecto la haga rentable clínica y socialmente, y haber mostrado un claro balance beneficio/riesgo.

Los últimos años han visto florecer un amplio debate, que ha alcanzado al público general, acerca de la medicalización en las sociedades occidentales.

Se entiende por tal, tanto la utilización innecesaria, por ineficaz o perjudicial, de fármacos, como la ampliación del campo de la actuación médica hacia terrenos que exceden a su competencia.

Desde este punto de vista conviene señalar que, aparte de lo que se viene conociendo como 'enfermedades inventadas', concepto que a veces se solapa con la patologización de procesos vitales normales, existe un gran territorio susceptible a la medicalización en el corazón de la actividad clínica cotidiana y es precisamente el de la medicalización de las intervenciones farmacológicas preventivas cardiovasculares y antifractura.

La medicalización potencial de estas intervenciones, que afectan a grupos poblacionales amplios, se ha sofisticado en los últimos años. Al clásico "criterios de intervención farmacológica" como puerta de entrada de una potencial medicalización, se han añadido otros dos ámbitos, más sutiles pero no menos eficaces: los "objetivos terapéuticos", que obligan en muchas ocasiones a la utilización de dosis altas y a la asociación de fármacos, y la "definición operativa" de lo que es enfermedad o factor de riesgo, que cobra especial relevancia en los instrumentos utilizados para definir o clasificar el "alto riesgo".

El gran problema de fondo con el que se enfrenta el clínico actual a la hora de formar su juicio clínico es que le resulta difícil separar, en las evidencias y recomendaciones, lo que pertenece al necesario debate científico, de la madeja de intereses que rodean la medicina contemporánea, inmersa en un contexto de mercado. Es por ello que, en este contexto, el clínico ha de desarrollar una habilidad nueva, y es descontar el sesgo de mercado en las recomendaciones que se refieren a los tres ámbitos más susceptibles para la introducción de prácticas de medicalización no justificadas: los objetivos terapéuticos, los criterios de intervención y la propia definición de enfermedad o factor de riesgo, utilizando una guía fundamental: la prudencia clínica.

**Félix Miguel García**

**María José Montero Alonso**

Gerencia de Atención Primaria Valladolid Oeste

**Alejandro Merino Senovilla**

Centro de Salud La Victoria. Valladolid

**Ruperto Sanz Cantalapiedra**

Centro de Salud Casa del Barco. Valladolid

**José Ángel Maderuelo Fernández**

Gerencia de Atención Primaria de Salamanca

1. Ensayo clínico: investigación realizada en humanos
2. Metaanálisis: análisis estadístico que combina o integra los resultados de varios ensayos clínicos independientes.



**Charlotte Haug, MD**

(EDITORIAL JAMA. 2009;302(7):795-796.)

# Los riesgos y beneficios

## de La vacuna contra el VPH

¿Cuándo saben bastante los médicos sobre los efectos beneficiosos de una nueva intervención médica para comenzar a recomendarla o a utilizarla? ¿Cuándo es suficiente la información sobre efectos secundarios perjudiciales para llegar a la conclusión de que los riesgos sobrepasan los beneficios potenciales? ¿En caso de duda, deben los médicos equivocarse hacia el lado de la precaución o del lado de la confianza? Estas cuestiones están en el núcleo de toda toma de decisiones médicas. Es un proceso complicado porque el conocimiento médico es típicamente incompleto y ambiguo. Resulta especialmente complejo tomar decisiones sobre el uso de medicamentos que pudieran prevenir una enfermedad en el futuro, particularmente si esos medicamentos, por otro parte, se dan a individuos sanos. Las vacunas son un ejemplo de estos medicamentos y la vacuna del papiloma humano es el caso que nos ocupa.

Zur Hausen, ganador del Premio Nobel en Fisiología o Medicina en 2008, descubrió que el VPH (Virus Papiloma Humano) oncogénico causa cáncer cervical. Su descubrimiento llevó a la caracterización de la historia natural de la infección por VPH, una comprensión de los mecanismos de la carcinogénesis inducida por el VPH y, eventualmente, al desarrollo de vacunas profilácticas contra la infección del VPH.

La teoría suena bien: si la infección por VPH puede ser prevenida, el cáncer no ocurrirá. Pero en la práctica la cuestión es más compleja. Primero, porque hay más de 100 tipos diferentes de VPH y al menos 15 de ellos son oncogénicos. Las vacunas actuales sólo se dirigen a dos cepas oncológicas: VPH-16 y VPH-18. Segundo, la relación entre la infección en la juventud y el

desarrollo del cáncer 20 a 40 años después, no se conoce. El VPH es la infección de transmisión sexual más prevalente, con una tasa de infección estimada en el 79% a lo largo de la vida. El virus no parece ser muy peligroso porque casi todas las infecciones son resueltas por el sistema inmunológico. En pocas mujeres la infección persiste y algunas pueden desarrollar lesiones cervicales precancerosas y, eventualmente, cáncer cervical. Actualmente es imposible predecir en qué mujeres ocurrirá y por qué.

sopesando La evidencia de riesgos y beneficios, también es apropiado preguntar quién corre el riesgo y quién obtiene el beneficio.

Del mismo modo, es imposible predecir exactamente cuál es el efecto que la vacunación de chicas jóvenes y mujeres tendrá en la incidencia del cáncer cervical dentro de 20 - 40 años. El verdadero efecto de la vacunación solo puede ser determinado a través de ensayos clínicos y un seguimiento a largo plazo.

La primera vacuna fue autorizada en Estados Unidos en Junio de 2006, y ese mismo mes el Advisory Committee on Immunization Practices recomendó la vacunación rutinaria de las niñas entre 11 y 12 años. No obstante, los primeros ensayos clínicos de fase III sobre la vacuna VPH con resultados clínicamente relevantes- neoplasias cervicales de grado 2 y 3 (CIN 2/3)- no fueron publicados hasta mayo de 2007. Previamente, sólo se comunicó la reducción en la prevalencia de infección persistente y CIN de las dos cepas del virus incluidas en la vacuna. Los resultados eran prometedores, pero serias cuestiones sobre la efectividad total de la protección de la vacuna contra el cáncer cervical quedaron sin respuesta, y se requirieron más estudios.

Entonces, ¿cómo puede un familiar, médico, político o cualquier otro decidir si es bueno dar a las niñas una vacuna que previene parcialmente la infección causada por una enfermedad de transmisión sexual (Infección por VPH), una infección que en pocos casos causará cáncer dentro de 20 a 40 años? Dos artículos en este número de JAMA presentan datos importantes que

podieran influir, y que probablemente hayan influido, en tales decisiones sobre la vacunación VPH. Sin embargo, desde entonces no se publicaron resultados a más largo plazo.

El informe de Rothman and Rothman demuestra como los fabricantes de la vacuna crearon programas educativos patrocinados por asociaciones profesionales médicas de Estados Unidos. El artículo ilustra sobre la forma en que la Sociedad de Ginecología Oncológica, la Sociedad Americana para la Colposcopia y la de Patología Cervical, y la Asociación del Colegio Americano de Salud apoyaron la puesta en el mercado de la vacuna e influyeron en las decisiones sobre las políticas de vacunación, con la ayuda de presentaciones, diapositivas, e-mails y cartas previamente preparadas.

Es por supuesto razonable que las asociaciones de profesionales médicos promuevan las intervenciones en las que creen. Pero, ¿ofrecieron esas asociaciones material educativo no sesgado y recomendaciones equilibradas? ¿Se aseguraron de que las estrategias de marketing no comprometían las recomendaciones clínicas? Esos programas educativos promoviendo fuertemente la vacunación empezaron en 2006, mucho más de un año antes de que los ensayos con importantes resultados clínicos fueran publicados. ¿Cómo podía nadie estar tan seguro de los efectos de la vacuna? Esto es importante porque las voces de expertos, como los profesionales de las sociedades médicas, son especialmente importantes en una cuestión tan compleja como esta.

En otro artículo, Slade y Colegas del US Centers for Disease Control and Prevention y el US Food and Drug Administration describieron los efectos adversos

ocurridos tras 2.5 años de la administración de la vacuna cuatrivalente que fueron registrados por el US Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS). Aunque la mayoría de los efectos adversos mencionados no eran graves, hay algunos informes de reacciones de hipersensibilidad que incluyen anafilaxis, Síndrome de Guillain-Barré, mielitis transversa, pancreatitis y tromboembolismo venoso. El VAERS es un sistema de información pasivo, voluntario, y los autores llaman la atención sobre sus limitaciones. Ellos señalan que sólo estudios sistemáticos, prospectivos y controlados serán capaces de discriminar los verdaderos efectos adversos de la vacuna del VPH. Dichas limitaciones funcionan en ambos sentidos: también es difícil concluir que un efecto grave no es causado por la vacuna.

Si un riesgo vale la pena depende no sólo del riesgo absoluto, sino de la relación entre el riesgo potencial y el beneficio potencial. Si los beneficios potenciales son sustanciales, la mayoría de los individuos aceptarán los riesgos. Pero el beneficio neto de la vacuna del VPH para una mujer es incierto. Incluso si se infecta persistentemente con VPH, lo más probable es que una mujer no desarrolle cáncer si se somete a screening regularmente. Por eso, racionalmente, ella estará dispuesta

a aceptar sólo un riesgo pequeño de los efectos adversos derivados de la vacuna.

Sopesando la evidencia de riesgos y beneficios, también es apropiado preguntar quién corre el riesgo y quién obtiene el beneficio. Los pacientes y el público lógicamente esperan que sólo las evidencias médicas y científicas se pongan en la balanza. Si pesan otras cosas, como el beneficio de las empresas o las ganancias financieras o profesionales para los médicos y grupos médicos, el equilibrio está fácilmente sesgado. El equilibrio también se ladeará si los efectos adversos no se calculan correctamente.

Corresponding Author: Charlotte Haug, MD, PhD, MSc, The Journal of the Norwegian Medical Association, Akersgata 2, Oslo 0107, Norway (charlotte.haug@legeforeningen.no).

Financial Disclosures: None reported.

Editorials represent the opinions of the authors and JAMA and not those of the American Medical Association.

Author Affiliation: The Journal of the Norwegian Medical Association, Oslo, Norway.

ARTÍCULO ORIGINAL Y REFERENCIAS:  
[www.jama.ama-assn.org/cgi/content/full/302/7/795](http://www.jama.ama-assn.org/cgi/content/full/302/7/795)

Traducción de Leonor Taboada







**Anna Chassignet**

Ginecóloga

[Anna.Chassignet@terrassa.cat](mailto:Anna.Chassignet@terrassa.cat)

Desde hace ya algún tiempo, ciertos laboratorios farmacéuticos no tienen reparo en utilizar todos los medios a su alcance para promocionar su "producto". Y cuando digo "todos" me refiero verdaderamente a "todos", a pesar de que algunos de ellos no superen el más mínimo análisis ético. Empezando por campañas publicitarias multimillonarias revestidas de tintes solidarios y acabando con el ya clásico e ilegal "tarugo" (práctica que consiste en pagar a los médicos una cantidad de dinero por cada tratamiento que receten de un determinado medicamento).

Entre esos dos extremos hay una gran variedad de acciones y prácticas que se pueden realizar (que no son ilegales) pero que en algunos casos pueden no ser éticas. Está en el orden del día, pero no por ello es menos cuestionable la táctica del lobbying, es decir: hacer lobby sobre los grupos de profesionales, de políticos y de afectados por determinadas enfermedades.

Para ilustrar mis palabras, y a modo de ejemplo, os adjunto la circular que el Prof. Bajo Arenas, presidente de la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) nos ha remitido y que se enmarca en la campaña "informativa" LEVANTA TU VOZ CONTRA EL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO.

Su contenido se puede tachar, cuanto menos, de intimidatorio. En ella se hace eco de que no se está vacunando suficientemente frente al VPH. Lo primero que se me ocurre es que nunca antes la SEGO ha promovido una campaña similar porque el cribado citológico no esté llegando a toda la población.

La mayoría de las afirmaciones vertidas en la citada circular son discutibles y solo una de dichas afirmaciones (la que, dicho sea de paso, es de perogrullo) viene

# Lobbying

## comentario a La circular de La S.E.G.O. recomendando La vacunación contra el VPH

avalada por una cita bibliográfica. Creo no equivocarme cuando afirmo que una parte importante del colectivo de ginecólogos y de médicos, al que pertenezco, encontrarán que dicha carta tiene un tono paternalista que es ofensivo y pone en duda nuestro buen hacer profesional y ataca nuestra libertad de prescripción. Tengo que añadir, rompiendo una lanza a su favor, que muchos profesionales actúan con total buena fe y de una forma desinteresada y bienintencionada en sus

relaciones con la industria farmacéutica y que muchos laboratorios se atienen rigurosamente a las normas éticas establecidas.

Invito desde estas líneas a todos los profesionales de la salud a que sean críticos con toda la información científica y pseudocientífica que nos ponen a nuestro alcance y que defiendan a capa y espada su total independencia a la hora de velar por los intereses de los pacientes y usuarios que confían en nosotros.



**S.E.G.O.**  
Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

Madrid, 1 de septiembre de 2009

Querido compañero:

Las estrategias de prevención del cáncer de cuello de útero, como sabes, han sufrido una profunda transformación, fruto de las consistentes evidencias obtenidas sobre el papel causal del virus del papiloma humano. Por primera vez tenemos la capacidad cierta, segura y eficaz de prevenir de forma primaria (vacunación) un cáncer que sigue siendo un problema de salud importante para las mujeres españolas. Además, las mejores informaciones coinciden en recomendar nuevos protocolos de prevención secundaria (diagnóstico precoz, cribado).

Toda esta posibilidad teórica de proteger mejor a las mujeres españolas debe ser conducida a la práctica clínica. Disponemos de datos que indican que estos nuevos consejos clínicos no son aplicados de forma mayoritaria.

Por todo ello, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) ha decidido patrocinar una campaña informativa que pretende cubrir un doble objetivo. Primero, reafirmar y recordar a los ginecólogos cuales son las razones y los procedimientos a aplicar; segundo, informar a las mujeres que consultan, en un lenguaje sencillo y directo, de cual es el estado de la cuestión.

La SEGO se involucra decididamente en este proceso. Somos responsables de que la actividad preventiva que llevamos a cabo se ajuste a lo que hoy es adecuado. Vacunación con máxima prioridad a niñas preadolescentes de 9 a 14 años y altamente prioritaria en mujeres hasta 26 años. Implementación de las nuevas recomendaciones de cribado, con control trienal citológico hasta los 35 años y uso posterior simultáneo de la citología con el test de VPH.

Estas son recomendaciones de aplicación inmediata e ineludible. Son más eficaces, más seguras y más eficientes (coste/beneficio) que cualquier otra estrategia previamente utilizada.

Que las mujeres reciban consejos y prácticas preventivas pertinentes es su derecho y es nuestra obligación. La Federación Internacional de Obstetricia y Ginecología acaba de afirmarlo rotundamente (Ver: FIGO Working Group on Combating Cervical Cancer: Control of cervical cancer: women's options and rights. Int J Gynaecol Obstet 2009;106:141-3)

Está en nuestras manos la salud de las mujeres que confían en nuestro trabajo. Protejámoslas adecuadamente.

Gracias por tu colaboración.

Muy cordialmente

Prof. J. Bajo Arenas  
Presidente de la S.E.G.O.

**LEVANTA TU VOZ  
CONTRA EL CÁNCER  
DE CUELLO DE ÚTERO**

# niñas afectadas por La vacuna del papiloma



## Alicia Capilla Lanagrán

Vicepresidenta de AAVP

[www.aavp.es](http://www.aavp.es)

AAVP (Asociación de afectadas por la vacuna del papiloma) es una asociación sin ánimo de lucro que tiene como fin promover la asistencia, información y organización de personas afectadas al presentar efectos adversos, por la vacuna del virus del papiloma humano (VPH).

La Asociación está formada por 14 familias de niñas afectadas (6 Comunidad Valenciana, 4 Andalucía, 3 Comunidad de Madrid y 1 Cantabria) y nace por la falta de respuesta honesta por parte de las autoridades sanitarias y políticas que han intentado desvincular la acción de la vacuna de sus efectos.

En la actualidad la gran mayoría de las niñas padecen graves secuelas que de una manera u otra les impide llevar una vida normal: convulsiones, parálisis, cansancio, calambres, ausencias, dolores de cabeza incapacitantes, incapacidad para hacer ejercicio físico etc, sin que se haya encontrado a fecha de hoy un tratamiento efectivo para paliar los efectos secundarios de la vacuna. En la actualidad la gravedad de 5 niñas de nuestra aso-

ciación tres con convulsiones y dos con parálisis nos tiene profundamente preocupados. Si nuestra desolación ante la falta de respuesta de quienes se supone que velan por nuestra salud y bienestar, es total, nuestra decepción es aún mayor. Nunca hubiéramos imaginado que pudieran producirse en nuestro país tales atropellos sin que quienes dicen que nos representan antepusieran la salud de nuestras hijas a otros intereses.

Nadie nos advirtió tampoco de que nuestras hijas podrían sufrir estos efectos secundarios.

La gran paradoja con la que nos encontramos ahora es que los efectos que se nos niegan al mismo tiempo se reconocen porque se incluyen, no sólo en la ficha técnica del medicamento, que ha sido modificada en varias ocasiones, sino también en la nueva campaña de vacunación, en la que algunos advierten de la posibilidad de padecer movimientos tónico-clónicos.

Tanto despropósito no puede justificarse alegando ignorancia porque nuestras hijas no han sido las únicas niñas ni tan siquiera las primeras que han sufrido efectos secundarios después de la vacunación. En EEUU, Europa y Australia ya han sido registradas miles de reaccio-

nes adversas incluidas más de cuarenta muertes. (Informes VAERS EEUU: Vaccine Adverse Events Reporting System- sistema de notificación de casos adversos de las vacunas)

En un artículo escrito por Slade y colegas en la prestigiosa revista médica americana Jama se mencionan los casos adversos que han ocurrido 2,5 años después de la licencia de la vacuna VPH en el sistema VAERS en los Estados Unidos. La revista Jama dice textualmente:

“Incluso aunque la mayoría de los casos adversos reportados no fueron graves, hubo algunas notificaciones de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis, síndrome de Guillain-Barre, mielitis transversal, pancreatitis y eventos tromboembólicos venosos.”

Ya la ficha técnica de la vacuna, en EEUU advertía entre otros efectos de la posibilidad de convulsiones no epilépticas, efectos adversos que por lo visto aquí se prefirió obviar.

El beneficio que supuestamente esta vacuna pueda tener para gran parte de las niñas que se hayan vacunado, beneficio que está por ver, no puede en ningún caso suponer el abandono de las víctimas a su suerte y mucho menos les da derecho a lavarse las manos alegando que son otras las causas (patologías) de sus males, por mucho que este argumento exculpatorio esté tan de moda en la actualidad.

Por todo ello, hemos recogido hasta el momento más de 8000 firmas para presentarlas en el Ministerio de Sanidad. Las personas firmantes muestran su solidaridad con las niñas afectadas por los efectos secundarios de la vacunación contra el virus del papiloma humano, mostrando su indignación por el nulo apoyo recibido por las Autoridades.



**Montse Pineda**  
Creación Positiva  
[montse@creacionpositiva.net](mailto:montse@creacionpositiva.net)

## EL FILÓN DE LOS SEROPOSITIVOS...

Parecía que empezaba a haber acuerdo en que la medicalización a través de la vacunación masiva contra el virus del papiloma humano (VPH) en adolescentes, estaba tocando techo. Se estaba constatando la evidencia de la instrumentalización de la salud de las jóvenes del mundo y, más en concreto, de la obsesión de las farmas por "vendernos duros a cuatro pesetas" (ufff, menos mal que tenemos el euro...) y de crear alarmas sanitarias que se resuelven con una "pócima mágica".

### ¡PERO NOS EQUIVOCÁBAMOS!

Si hacemos un poco de historia, vemos que el cáncer de cuello uterino es una de las enfermedades de declaración de SIDA desde 1994, y muchas organizaciones llevamos tiempo trabajando en el tema, poniendo el énfasis en la prevención, detección y tratamiento pero también siendo prudentes en no medicalizar innecesariamente la salud de las personas, en este caso, de las mujeres.

Ya entonces, se observaba que el desarrollo de dicho cáncer estaba relacionado con la inmunodepresión sí, pero también con las deficiencias de

los protocolos que no tenían en cuenta (a pesar de que numerosas guías clínicas alertaban sobre ello) que en mujeres seropositivas, la infección por el VPH tenía mayor prevalencia y peor pronóstico que en las otras mujeres.

A finales de los 90, la "desatención" de las mujeres seropositivas co-infectadas por el VPH fue abordada finalmente desde los servicios públicos y se generaron protocolos de seguimiento poniendo el énfasis en hacer un seguimiento más certero de las mujeres que "estaban en mayor riesgo". También se hizo evidente que cuando se restablecía el sistema inmunológico en la mujer, el riesgo a sufrir algún tipo de carcinoma era equiparable al de las mujeres no seropositivas, y que cuando la atención, en cuanto a periodo de tiempo entre citologías, tratamiento y cuidado, era la adecuada, el pronóstico mejoraba.

Pero desde hace varios años se está presentando una nueva situación: ciertos hospitales con unidades superespecializadas y ciertos colectivos de hombres gays seropositivos empezaron a señalar que se estaban presentando carcinomas anales (y en menor medidas bucales y de pene) asociados al



VPH en hombres seropositivos, especialmente en hombres HSH (hombres que mantienen relaciones sexuales con hombres). Pedían estas organizaciones que se pusiera la atención en este hecho y que se realizaran estudios. Esas noticias no solo han llegado a los hospitales y a las consejerías de salud sino también han llegado (o ¿vuelto?) a la industria....



# La industria dribla y nos mete otro gol con el vph



Y los estudios demandados han empezado a aparecer. Tienen, por supuesto, base científica (aunque no muy sólida si se los mira con detenimiento) y suelen ir acompañados de ciertos intereses por detrás. Dichos estudios, que creo deberíamos señalar y empezar a debatir/cuestionar/vigilar, se están realizando y saliendo a la luz pública en estos últimos meses con insistencia, justo coincidiendo con el descrédito de la política de vacunación masiva de las niñas. Una coincidencia que a lo mejor no es tal sino una búsqueda de nuevos campos mercantiles.

No podemos obviar que las farmas son muy poderosas y convincentes. Ciertos grupos (unidades hospitalarias especializadas, alguna fundación ligada a una caja y algunas ONGs de HSH y SIDA) han empezado a solicitar citologías anuales para todos los hombres gais, y hombres y mujeres transgénero (obvio que también a todas las mujeres VIH+). Pero quiero señalar que esto no es en sí ni bueno ni malo. A priori puede resultar bueno porque mejorará la atención a las personas seropositivas; pero también puede resultar malo si es una intervención biomédica aislada.

Es decir, será malo si no forma parte de una estrategia de abordaje de la salud de las personas que viven con VIH, estrategia que implique la investigación sobre los numerosos cánceres que están sufriendo las personas seropositivas o sobre el impacto del VPH en el sistema inmunológico fracturado, y que apunte a la prevención como un hecho central. Y la prevención (olvidada por todos excepto, nuevamente por las farmas, claro), no consiste sólo en hacer pruebas de detección o vacunar, consiste, sobre todo, en plantear estrategias para evitar el contagio.

Las empresas farmacéuticas, no solo están "financiando los estudios que se realizan en los hospitales públicos" (en este artículo no trataré sobre la fragilidad de esto...) sino que están financiando a muchas ONG's del campo del SIDA, por cierto que son las mismas que están promoviendo determinados discursos centrados en el diagnóstico como eje fundamental y no en la promoción de la salud y en la prevención. Por supuesto, no cuestiono la ética de mis compañeros oenegeros ni de los estudios que se realizan en ciertas unidades especializadas de determinados hospitales, sino que donde pongo el foco es cómo la industria dribla nuevamente la lógica y

se cuele en los discursos, las prácticas y la vida de las personas.

Ya empieza a haber voces (algún hospital que apunta, alguna ONG que carga y alguna consejería que vive feliz...) que siguen la lógica fundamentalista de las empresas farmacéuticas y construyen el siguiente discurso: "hay más prevalencia de cáncer anal/pene en hombres HSH que son VIH+ (ya que asociado a VPH aumenta el riesgo), luego, debe haber más atención". Más atención significa más dinero para esas unidades y esas ONGs para hacer más estudios y más servicios, claro, y, por supuesto, el discurso acaba con un "debe haber vacunación sistemática de todos los hombres gais (seropositivos o no) contra el VPH".

Sí, sí... un nuevo ¡¡¡gooolllllll!!!. La farma es el Barça del 2009, lo gana todo....

La independencia que pedimos en los estudios, en las publicaciones y en los servicios debe estar presente en todos los campos, en todos los ámbitos. La independencia supone un reto ético y un compromiso con un mundo más justo, más sano y más igualitario. Seguiremos muy atentas los acontecimientos e intentaremos que el próximo gol sea nuestro....





**Margarita  
López Carrillo**  
Documentalista  
de salud

# La (des)información intencionada a Las madres y padres sobre La vacuna del VPH



nuestra Revista por parte de madres o padres ha sido y es: "Pero, ¿es que la vacuna en sí misma tiene riesgos?"

Fue entonces cuando nos empezamos a preguntar por la información que recibían los padres y madres y las niñas, es decir la población "interesada" (la más interesada). Y nos llevamos una gran sorpresa, porque existe un espectacular contraste entre la información de efectos adversos que figura en los folletos sobre la vacuna editados por el Ministerio de Sanidad o en Consejerías Autonómicas, las cartas que los padres reciben para autorizar la vacunación en el colegio de sus hijas, y la contenida en los prospectos de las propias vacunas (Gardasil y Cervarix).

## QUÉ DICEN LOS FOLLETOS DE LA ADMINISTRACIÓN

El mensaje escueto es poco más o menos igual en todos los documentos tanto de España como de otros países. Algunos ejemplos:

Desde que el reiterado ingreso en cuidados intensivos hospitalarios de dos niñas de Valencia afectadas por convulsiones a consecuencia de haber recibido la segunda dosis de la vacuna del VPH (cuya relación causal ha sido cuestionada por las autoridades sanitarias y políticas), saltara a los medios de comunicación y, les guste o no a las autoridades, desde que las familias empezaran a cuestionarse la vacunación de sus hijas, la pregunta qué más frecuentemente recibimos en

*Normalmente no produce efectos secundarios graves, aunque pueden aparecer efectos leves como dolor o inflamación en la zona del pinchazo.*

Servicio Andaluz de Salud

[http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=gr\\_Papiloma](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=gr_Papiloma)

*No se han observado efectos adversos importantes. Como cualquier otra vacuna puede producir molestias locales en el lugar de administración y fiebre moderada en algún caso. Las otras molestias descritas son poco frecuentes y leves.*

Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/es/dir97/esvacvirpapel08.pdf>

(Por cierto que la carta enviada a los padres para el curso 2008-09 incluía ese mismo párrafo pero la de 2009-10 no contiene información alguna sobre efectos adversos: han eliminado el párrafo).

*En los estudios realizados los efectos secundarios son descritos como leves molestias locales (en el punto de inyección) similares a cualquier otra vacuna, que desaparecen espontáneamente.*

Conselleria de Salut i Consum del Govern Balear.

[www.caib.es](http://www.caib.es)

La Conselleria no tiene en Internet el texto de la carta, pero sí un pdf con preguntas y respuestas sobre la vacuna. En el apartado número 9, a la pregunta de ¿Tiene efectos secundarios? responde, como en la carta

*La vacuna no causa graves efectos secundarios. El efecto secundario más común es dolor en el sitio donde se aplicó la inyección.*

CDC (Centers for Disease Control and Prevention)

[www.cdc.gov/std/hpv/commonclinicians/sp/InsertParents-Sp.pdf](http://www.cdc.gov/std/hpv/commonclinicians/sp/InsertParents-Sp.pdf)

Ver también

- *Consejería de Salud del Principado de Asturias.*  
[http://www.asturias.es/Asturias/ARTICULOS/Temas/Salud/Programa%20de%20Vacunaciones/Archivos/folleto\\_vph.pdf](http://www.asturias.es/Asturias/ARTICULOS/Temas/Salud/Programa%20de%20Vacunaciones/Archivos/folleto_vph.pdf)
- *Consejería de Salud de la Región de Murcia*  
[http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/122829-preguntas\\_vph.pdf](http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/122829-preguntas_vph.pdf)
- *Consejería de Salud de Castilla León:*  
[http://www.salud.jcyl.es/sanidad/cm/ciudadanos/tkContent.jsessio?id=33e06c65f5dd2db8987ddf12f81661addb0561648f4b8b1109abfe8b5d672548.e34KchuKcheRa40Lb3iQchaLahyKe6fznA5Pp7ftolbGmkTy?pgseed=1265200081347&idContent=498803&locale=es\\_ES&textOnly=false](http://www.salud.jcyl.es/sanidad/cm/ciudadanos/tkContent.jsessio?id=33e06c65f5dd2db8987ddf12f81661addb0561648f4b8b1109abfe8b5d672548.e34KchuKcheRa40Lb3iQchaLahyKe6fznA5Pp7ftolbGmkTy?pgseed=1265200081347&idContent=498803&locale=es_ES&textOnly=false)

## QUÉ DICEN LOS PROSPECTOS

Tanto el prospecto de Gardasil como el de Cervarix dedican a los efectos secundarios posibles un tercio del espacio total, y los dividen en varios apartados:

### 1- Efectos secundarios más comunes:

- dolor, hinchazón, picazón, formación de un moretón y enrojecimiento en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza
- fiebre
- náuseas
- mareos
- vómitos
- desmayos

### 2- Hable con su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de los siguientes problemas, ya que pueden ser señales de una reacción alérgica:

- dificultad para respirar
- sibilancia en el pecho (broncoespasmo)
- urticaria
- sarpullido

### 3- Dígale a su proveedor de atención médica si tiene:

- ganglios hinchados (cuello, axila o ingle)
- dolor de articulaciones
- cansancio o debilidad fuera de lo común
- escalofríos
- malestar general
- dolor de piernas
- falta de aliento
- dolor de pecho
- dolores musculares
- debilidad muscular
- convulsiones
- dolor fuerte de estómago

4- Póngase en contacto de inmediato con su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma que le preocupe, incluso varios meses después de recibir la vacuna.

Y, por si todo esto fuera poco:

5- Si desea una lista más completa de los efectos secundarios, hable con su proveedor de atención médica.

## ¿QUÉ DICE LA EMEA?

(esta nota es igual tanto para Cervarix como para Gardasil)

*Vigilancia postcomercialización: Estos acontecimientos se notificaron de forma espontánea, por lo que no es posible estimar con certeza su frecuencia.*

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

*Linfadenopatía*

*Trastornos del sistema inmunológico*

*Reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides), angioedema*

*Trastornos del sistema nervioso*

*Síncope o respuestas vasovagales a la inyección, algunas veces acompañadas por*

*movimientos tónico clónicos (ver sección 4.4)*

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/cervarix/emea-combined-h721es.pdf>

Es interesante recordar cómo cayó en el olvido informativo (y en el silencio de las administraciones) la acusación que inicialmente se lanzó, cuando las niñas valencianas se pusieron enfermas, de que habían sido vacunadas con un lote defectuoso de la vacuna. Suponemos que el laboratorio se puso rápidamente en contacto con el ministerio para decirle que de lote defectuoso nada, que las convulsiones figuran en el apartado de efectos secundarios de su producto desde el primer día y que "ese muerto" se lo echen a otro.

Para acabar, sólo decir lo obvio, que los gobiernos están para proteger los intereses de los ciudadanos, y que, en esa creencia, la mayoría de la gente acepta la información que el gobierno le da, lo que hace que cuando ésta es sesgada, esto sea más grave aún que la publicidad encubierta que hacen las compañías. Puestos a des-informar, hubiera sido preferible no dar información alguna, ni de los efectos adversos ni de la vacuna en su conjunto, con lo que las y los interesados no hubieran tenido más remedio que leer los prospectos y, al menos, sabrían que la vacuna entraña riesgos, y a lo mejor se lo hubieran pensado dos veces antes de vacunar a sus hijas.



**Carlos Ponte**

Coordinador de la  
Plataforma "No Gracias"

# Perplejidades de La gripe A

Es bien sabido que en España somos muy aficionados al sostenella y no enmendalla, dentro de la vieja tradición de los hidalgos castellanos, pero no deja de producir cierta perplejidad una reciente rueda de prensa de la Consejería de Salud, apreciando positivamente la actuación sanitaria que se puso en marcha en Asturias con respecto a la gripe A. La misma perplejidad que provoca la valoración de "respuesta proporcionada" de la Ministra del ramo en Madrid. En ambos casos, la única pega invocada es que nos tenemos que tragar los millones de vacunas que nadie quiere ponerse. Al parecer, a los políticos y a las autoridades les ha llegado el turno de "lavarse las manos".

Podemos deducir, por tanto, que las autoridades no sólo consideran que no se han equivocado, sino que se mantienen en el error aún a sabiendas de que los hechos demuestran lo contrario. Y los datos admiten poca discusión, según se acerca el fin de la infección y se acumulan evidencias sobre el denominado "Triangulo Dorado", constituido por la OMS, la industria farmacéutica y los científicos académicos que trabajan al servicio de intereses comerciales.

Tenemos que recordar que los que mantuvimos desde el inicio una posición crítica y pública sobre la emergencia del virus H1N1 — una vez conocidos los primeros casos de Méjico y especialmente después de comprobar sus efectos en el hemisferio austral - fuimos tachados de minoría extravagante cuando no de conspiración o irracionalidad. En particular, entre la profusión de descalificaciones, no se puede dejar de mencionar el poco instructivo artículo del "El País" sobre la monja-bulo. Pero los hechos son testarudos: la alarma planetaria era insostenible, los costes millonarios injustificados e inaceptable someter de forma masiva a la población a unas vacunas no

suficientemente probadas y con indudables efectos adversos.

Probablemente las mejores pruebas de la debilidad e incoherencia de la alarma provocada, fueron el que la población transitó rápidamente del miedo al escepticismo y que la mayoría de los médicos y enfermeras reaccionaron con incredulidad ante las directrices y presiones ejercidas desde las autoridades sanitarias y los medios de comunicación, con una campaña que fue tan intensa, incluido el premio Príncipe de Asturias a la doctora Margaret Chan (directora de la OMS) como pobre en resultados. Se llegó a decir, por ejemplo, desde la Consejería de Salud, que los médicos que no se querían vacunar tenían "un comportamiento profesional impropio e insolidario con sus pacientes".

Ahora, cuando remite la infección, crecen las evidencias sobre el protagonismo — la mano que meció la cuna - de la Industria Farmacéutica. También crecen las voces críticas de científicos, medios de comunicación y parlamentarios de muchos países europeos. Entre ellas cabe reseñar la petición por unanimidad de la Comisión de Salud del Parlamento de la Unión Europea para abrir una investigación en la Eurocámara, sobre la influencia de las empresas farmacéuticas, con especial énfasis en el rol de la OMS. Los términos de la resolución son contundentes: "pandemia falsificada", "corrupción", "exposición innecesaria de millones de personas sanas a unas vacunas muy deficientemente probadas"... El Presidente de la Comisión, el Dr. Wolfgang Wodarg, epidemiólogo y eurodiputado alemán, afirma que estamos ante "uno de los mayores escándalos médicos del siglo".

El tiempo le ha dado la razón a la ministra de Sanidad de Polonia y se la ha restado a los Organismos internacionales de

la salud, cuya credibilidad ya estaba en entredicho con el precedente de la gripe aviar. Acusaciones graves, apoyadas en datos que ya están fehacientemente a la vista y en otros que presumiblemente quedan por desvelar, y una larga lista de errores e irregularidades con distintos grados de responsabilidad que abarcan desde los casos de corrupción hasta el seguidismo acrítico que ha sido el denominador común de nuestras autoridades sanitarias.

La opinión pública tiene derecho a saber, en estos momentos, cuanto se ha gastado en vacunas, medicamentos antiretrovirales, respiradores, horas de trabajo del personal sanitario, obras en los hospitales, etc. O cuales han sido los efectos adversos de las vacunas dispensadas (con un registro serio y riguroso de los casos de Guillain-Barré, asma, etc.). Es decir, es necesario un ejercicio democrático elemental, aunque inusual, de rendición de cuentas y asunción de las responsabilidades que correspondan.

En todo caso, la principal lección que tenemos que extraer de esta epidemia, es la necesidad de establecer unas normas de transparencia en las relaciones de la industria farmacéutica con las instituciones, los expertos y los médicos, los medios de comunicación y los políticos que toman las decisiones. De lo contrario, la medicina no podrá recuperar el contenido ético y la credibilidad ahora perdidas. La transparencia es una prioridad en la asistencia sanitaria y significa, en primera instancia, la declaración de los conflictos de intereses, un paso obligado para promover el rigor en la investigación, y la calidad y la seguridad en los cuidados de los pacientes.

17 de enero de 2010

*Publicado con permiso del Diario El Comercio de Asturias*