

Las farmacéuticas: Lo capital es la salud, no la enfermedad

Jordi Bozzo Mulet

Doctor en Biología, investigador clínico,
redactor médico profesional y divulgador científico

Porque, por fortuna, las supuestas conspiraciones no son ciertas

En el N° 57 Anuario 2021 de la revista *El Escéptico*, dedicado a las conspiraciones, se publicó un artículo del Profesor Rafael Santandreu titulado «Las farmacéuticas: la enfermedad es la salud del capital. Porque, por desgracia, existen conspiraciones que sí son ciertas». El artículo, inquietante, transmite la impresión de que los médicos, y todo el sistema de salud, son meros títeres de la industria farmacéutica, villanos por antonomasia. Sin embargo, el artículo describe un paisaje de otra época, cuando no irreal, ya que adolece de obsolescencia en la mayoría de sus afirmaciones, que se apoyan en referencias anticuadas o en fuentes poco consistentes.

En la presente réplica se han abordado los mismos cinco puntos desarrollados en ese artículo, pero aportando información actualizada para que el lector tenga una imagen más completa sobre la realidad del mundo de la investigación farmacéutica, sus luces y sombras, y su evolución en los últimos años.

1. Invención de nuevas enfermedades

Cuesta creer que ninguna compañía farmacéutica tenga la capacidad de «inventarse» una enfermedad, máxime cuando esta viene definida por la presentación de unos síntomas y la existencia de unos crite-

Cuesta creer que ninguna compañía farmacéutica tenga la capacidad de «inventarse» una enfermedad, máxime cuando esta viene definida por la presentación de unos síntomas y la existencia de unos criterios de diagnóstico

rios de diagnóstico. Atribuir tal poder de intrusión es, como poco, un menoscabo, tanto directamente hacia los médicos y las sociedades médicas, como hacia las facultades de medicina donde se imparte esta ciencia y los tratados de medicina que la plasman.

La disfunción sexual femenina (DSF) como ejemplo de enfermedad inventada resulta, si acaso, ilustrativo de justo lo contrario. Revisando la literatura médica existente se constata que el Comité del Colegio Estadounidense de Obstetricia y Ginecología, en sus Guías de 2019, describe la DSF como un conjunto de condiciones patológicas caracterizadas por distintas afecciones que se tratan de manera diferente según su etiología¹. Los tratamientos incluyen terapia hormonal, toxina botulínica, neuromoduladores, flibanserina y psicoterapia². No hace falta ser obstetra ni ginecólogo para concluir que la DSF no es una enfermedad específica, que se trata tomando un medicamento concreto, que fabrica solo cierta compañía farmacéutica.

El concepto de la DSF aparece en artículos médicos ya en 1975³, aunque no es hasta principios de la década de 2000 en que se le empieza a prestar atención. De hecho, la referencia aportada en el artículo objeto de la presente revisión es un capítulo de un libro publicado en esa época (2003) pero no por médicos ni científicos, sino por dos periodistas (aunque existe también un artículo original en inglés⁴). Si bien en aquel momento de incremento de visualización de la DSF pudiera haber existido una excesiva intervención de las compañías farmacéuticas implicadas —sin ser ningún secreto, ya que era percibida por los propios médicos toda vez que reconociendo la necesidad de tratar el trastorno⁵—, en estos casi veinte años transcurridos desde entonces el criterio puramente científico y la evidencia empírica han prevalecido, como no podía ser de otra manera, hasta llegar la estandarización clínica actual de la DSF tal como se ha definido en el párrafo anterior. La realidad es que las indicaciones de



los medicamentos se aprueban por los resultados de los ensayos clínicos, no por la publicidad de las compañías que los fabrican. En efecto, Pfizer, el patrocinador del simposio de París de 2003 mencionado en el artículo, decidió en 2004 no solicitar la indicación del sildenafil para el trastorno de la excitación sexual femenina (no para una supuesta DSF genérica), ya que los ensayos clínicos demostraron su falta de eficacia⁶.

Asimismo, en el artículo se detallan otros aspectos a los que supuestamente se ha extendido este procedimiento de «invención» de enfermedades, como estar cansado, estresado, preocupado, melancólico, etc., sin dar ninguna referencia bibliográfica de apoyo. Curiosamente, y en contra de lo que pretende, esta lista de ejemplos incluye el estrés y la preocupación, ampliamente aceptadas por la comunidad médica como afecciones de la salud mental⁷, y la melancolía, un tipo de depresión tratada en el ámbito psiquiátrico⁸. Sobra decir que estas condiciones sí acarrear efectos perniciosos sobre la calidad de vida de las personas, particularmente serios en el caso de la depresión, incluido el suicidio.

2. Utilización de documentación incorrecta, propaganda y acuerdos ilegales

Nuevamente, el artículo se apoya en hechos acaecidos hace años, entre 2007 y 2012, como fueron los casos de Purdue y GlaxoSmithKline, por promover sus medicamentos para usos no aprobados y por no reportar los datos sobre la seguridad los mismos, y el caso de Teva Pharmaceutical, junto con otras compañías, por un asunto de acuerdos para fijar precios, proceder ilícito pero no exclusivo de las compañías farmacéuticas. En cualquier caso, tales actuaciones se refieren a unas malas prácticas comerciales concretas, denunciables y denunciadas, y que fueron oportunamente sancionadas por sus graves consecuencias.

Cabe decir que denuncias de tal índole afectaron y afectan seriamente a la reputación de la industria farmacéutica, por no mencionar las multas millonarias

que comportan. En consecuencia, en los últimos años las compañías farmacéuticas han acentuado esfuerzos para la erradicación de las malas prácticas mediante la adopción de códigos de conducta y políticas internas a tal efecto^{9,10}. ¿Significa ello que ya no pueden darse situaciones de dolo o fraude? Evidentemente, no, pero hay herramientas para reducirlas tanto como sea posible. Y tienen un efecto: según el informe de 2018 de *Public Citizen*, una organización estadounidense sin finalidad de lucro que representa los intereses de los consumidores, hasta ese año se observa una disminución progresiva y significativa en la cantidad y el importe de las sanciones contra la industria farmacéutica¹¹. En la actualidad, ninguna industria como la farmacéutica se halla sometida a un escrutinio tan intenso por parte de autoridades, entidades reguladoras y asociaciones de pacientes, entidades estas últimas, dicho sea de paso, con un gran poder de presión, discreto pero efectivo.

3. Relación médico-farmacéuticas y función de los visitantes

El dato que da el artículo sobre el aumento del gasto en publicidad en la industria farmacéutica (un 4,8% en 2018, obtenido no de Kantar Media, como afirma, sino de un periódico *online*), es irrelevante, considerando que se podría afirmar, por ejemplo, que el gasto global mundial en publicidad también aumenta, y en un mayor porcentaje (un 9,1% en 2021 y un 8% previsto en 2022¹²), con el agravante de que la referencia aportada sobre cómo se destinan los gastos de publicidad es del año 2001. Es más, el artículo olvida decir que el gasto en investigación también aumenta, tanto es así, que la farmacéutica es la industria que actualmente más invierte en investigación (entre un 15% y un 28% de los ingresos en las grandes compañías en 2020¹³). En definitiva, el artículo hace un análisis simplista de los gastos dedicados a publicidad e investigación, que en cualquier compañía es menos trivial de lo que sería posible detallar tanto en ese artículo

La realidad es que las indicaciones de los medicamentos se aprueban por los resultados de los ensayos clínicos, no por la publicidad de las compañías que los fabrican

como en la presente revisión.

Si bien es cierto que en el pasado los visitantes médicos ejercían un papel desmesurado en la promoción de medicamentos entre la comunidad médica, incluyendo regalos y otros incentivos, su rol ha cambiado radicalmente en los últimos años. En primer lugar, hoy día todo medicamento tiene una o más indicaciones aprobadas y una pauta de administración explícita, que figuran en lo que se conoce como ficha técnica¹⁴. Aunque depende de la legislación de cada país, actualmente la función de un visitador médico se limita a proporcionar información del producto y responder a preguntas sobre el uso de este, sin salirse jamás de la ficha técnica. La interacción con los médicos a un nivel más profundo la llevan a cabo únicamente profesionales científicos de la compañía, nunca comerciales, con la misión de proteger los intereses de los pacientes^{15,16}; sí, proteger los intereses de los pacientes. La entrega de muestras gratuitas tiene un papel tan anecdótico que no merece aquí más discusión.

Además, como medida preventiva sobre posibles

procederes poco éticos de esta naturaleza, en 2010 entró en vigor en Estados Unidos la Ley *Sunshine* de pagos médicos (*Physician Payments Sunshine Act*)¹⁷, concebida para aumentar la transparencia en torno a las relaciones financieras entre médicos y centros de salud, por un lado, y por otro los fabricantes de medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos. Según esta ley, los fabricantes deben presentar datos anuales sobre el pago y las transferencias de valor (es decir, cualquier beneficio material o inmaterial) realizadas a los destinatarios mencionados, los cuales se publican oportunamente. La tendencia hacia la transparencia inducida por la *Sunshine Act* estadounidense tiene un efecto global, que incluye su efectiva extensión hacia Europa, cuyos estados han adoptado normas similares o han reforzado la regulación preexistente¹⁸.

Por añadidura, toda revista médica que ofrezca credibilidad, que es donde se deben publicarse los resultados de los estudios farmacológicos, sigue unas buenas prácticas de publicación bien establecidas (co-



nocidas como GPP o *Good Publication Practice*¹⁹). Según estas guías, se exige a los investigadores una declaración de conflicto de intereses, en la que deben especificar si ellos mismos o su empleador, o incluso un familiar, tienen una relación financiera, comercial, legal o profesional con otras organizaciones, o con las personas que trabajan con ellas, que podrían influir en su investigación (como lo sería, por ejemplo, el patrocinio de una compañía farmacéutica). Es este un asunto muy serio: solo cabe recordar el reciente y publicitado caso del reconocido oncólogo Dr. José Baselga, por el que su descuido en no declarar la financiación de sus investigaciones por laboratorios farmacéuticos le costó su puesto de trabajo como director médico del prestigioso *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* de Nueva York²⁰.

4. Control de las agencias reguladoras

Las farmacéuticas no son los «clientes» de las agencias reguladoras de medicamentos, análogamente que los contribuyentes fiscales no son los clientes de hacienda. La acusación de que la FDA americana o la EMA europea están controladas por la industria farmacéutica sería de extrema gravedad, si no fuera porque no tiene ningún fundamento. El propio ejemplo de la aprobación del Aducanumab, en el que se apoya el artículo, lo demuestra. Antes de nada, hay que subrayar que es perfectamente lícito y normal que algunos expertos manifiesten su escepticismo sobre la efectividad (que no eficacia, como dice el artículo, ya que son conceptos clínicamente diferentes²¹) que el Aducanumab pueda demostrar contra la enfermedad de Alzheimer; pero al autorizar este fármaco la FDA no ha incumplido su propia normativa guiada por oscuros intereses, y aseverar tal cosa es desconocer la operativa de esta institución.

Cada año, la FDA y la EMA evalúan y rechazan solicitudes de indicación de incontables medicamentos. En el caso de enfermedades graves de amplia preva-

lencia para las que no existe tratamiento, como puede ser el alzhéimer (que, por cierto, hasta ahora llevaba veinte años sin recibir la aprobación de medicamento alguno), la FDA cuenta con protocolos de aprobación acelerada, con condiciones²². Por ejemplo, y de manera muy resumida, en ciertos casos un biomarcador farmacodinámico puede considerarse un criterio de valoración significativo si sugiere el potencial de un efecto clínicamente positivo sobre la enfermedad subyacente. Además, generalmente se espera una demostración convincente del efecto del fármaco sobre ese biomarcador. La aprobación de Aducanumab cumplió escrupulosamente dichos criterios²³, basados en la probada reducción de la placa de proteína beta-amiloide en el cerebro de los enfermos afectados de alzhéimer leve²⁴. Por su parte, la EMA, cuyos procedimientos no son idénticos a los de la FDA, mostró de antemano sus reticencias sobre la conveniencia de autorizar el Aducanumab, por lo que BioGen decidió, en abril de 2022, retirar su solicitud²⁵. ¿Dónde está, pues, la conspiración entre farmacéuticas y agencias reguladoras?

5. Olvido del trabajo de las universidades y centros de investigación; vacunas contra la covid-19

Resulta, si no, curioso que se mencione el olvido de las universidades y centros de investigación apoyándose en la investigación de las vacunas contra la covid-19, habida cuenta de que la Universidad de Oxford jugó un papel fundamental en el desarrollo de una de ellas, en colaboración con AstraZeneca, siendo estos últimos quienes aportaron la experiencia para obtener la aprobación regulatoria y lograr que la vacuna se fabricara y distribuyera a nivel mundial en el corto plazo necesario. En el artículo se afirma que el beneficio de la vacuna de Oxford / AstraZeneca es desconocido; quizá tenga relación con el propio acuerdo Oxford / AstraZeneca, que estableció que la vacuna se facilitaría sin fines de lucro en los países en

En la actualidad, ninguna industria como la farmacéutica se halla sometida a un escrutinio tan intenso por parte de autoridades, entidades reguladoras y asociaciones de pacientes

desarrollo, mientras que para los más ricos se permitiría una ganancia modesta²⁶.

La vacuna Oxford / AstraZeneca es también un buen ejemplo de cómo el trabajo de la industria y el de la academia (es decir, universidades, hospitales y centros de investigación) se complementan de manera eficaz. En su informe financiero 2020/21, la propia Universidad de Oxford destaca que el desarrollo de su vacuna ha demostrado que la colaboración entre la industria, la academia y los gobiernos es crucial para encontrar soluciones a los desafíos globales²⁷. Además de con AstraZeneca, la Universidad de Oxford está generando investigaciones innovadoras con otras variadas empresas, como Ineos, Novo-Nordisk, Rolls Royce y Podium Analytics²⁴. Solo hay que revisar la literatura científica para constatar que el desarrollo de fármacos a través de los ensayos clínicos sería hoy día imposible sin la colaboración entre la industria y la academia.

También se mencionan en el artículo supuestos acuerdos de protección de las patentes de las vacunas

anticovid-19. Parece mentira que se haya caído en la trampa de este mito. Primeramente, cabe señalar que el proceso de producción de cualquier medicamento es complejo y comprende multitud de procedimientos, reactivos y dispositivos, cada uno con su propia patente que, además, son compartidos para la fabricación de otros medicamentos. Es decir, que no existe una patente específica de la fabricación de la vacuna, o vacunas, anticovid-19, y aunque así fuera, la propiedad intelectual en todas sus formas no representa una barrera significativa para la distribución global de vacunas y antivirales²⁸. Asimismo, es preciso recordar que, sin la propiedad intelectual, específicamente las patentes, no habría vacunas ni medicamentos, ni otros muchos bienes. En la práctica, la consecución de derechos no es algo que atañe exclusivamente a la empresa privada, ya que las universidades también se benefician de tener garantías sobre el resultado de su trabajo, precisamente a través de patentes²⁹.

Finalmente, es una fantasía pensar que más compañías fabricarían vacunas anticovid-19 de manera

Imagen de Johaehn en Pixabay



inmediata si hubiera la transferencia de tecnología y conocimientos. Tal aseveración manifiesta de nuevo desconocimiento sobre qué son esas vacunas y cómo se producen; diríase que las asimila a una simple receta de cocina que puede compartirse sin más. Sencillamente, es imposible empezar a fabricar la vacuna sin disponer de antemano de instalaciones adecuadas y, tras ello, es imposible ponerla a punto de manera segura para los pacientes en los plazos en que sería necesario³⁰; con especial hincapié en la mención a la seguridad para los pacientes. Ninguno de los mitos asociados a las vacunas contra la covid-19 concuerda con la evidencia.

Conclusiones

El diccionario define la conspiración como un acuerdo o entendimiento secreto entre varias personas contra algo o alguien, especialmente contra el poder establecido. La mayoría de las supuestas conspiraciones que se describen en el artículo que aquí se ha discutido se refieren más bien a malas prácticas profesionales y éticas que, ciertamente, han existido y seguramente seguirán existiendo, pero contra las que actualmente se lucha con una exigente reglamentación. Otras de las supuestas conspiraciones son, directamente, ficción. Así, resulta sorprendente que el artículo suscriba la existencia de complicidades clandestinas con las autoridades o de un contubernio alrededor de vacunas anticovid-19, que no resisten un mínimo análisis serio.

Sin duda, las acciones de la industria farmacéutica, y en cierto grado también las de otras afines como puede ser la alimentaria, están en el punto de mira prioritario de la opinión pública por su repercusión en la salud de las personas, lo que es, en principio, inherentemente deseable. Por ello, la industria farmacéutica inició el «Gran Reseteo» que menciona el artículo hace ya dos décadas, durante las que se ha trabajado para reducir, e idealmente erradicar, la mala

praxis, gracias tanto a un incremento de la supervisión como al reconocimiento de la propia responsabilidad y asunción de códigos éticos. Toda irregularidad en ese sentido debe continuar siendo escudriñada, denunciada, investigada y castigada. El resto, es pura «conspiranoia».

Notas:

1. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Gynecology. Female Sexual Dysfunction: ACOG Practice Bulletin Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists, Number 213. *Obstet Gynecol.* 2019;134(1):e1-e18.
2. Weinberger JM, Homan J, Caron AT, Anger J. Female Sexual Dysfunction: A Systematic Review of Outcomes Across Various Treatment Modalities. *Sex Med Rev.* 2019;7(2):223-250.
3. Spano, L, Lamont, JA. Dyspareunia: a symptom of female sexual dysfunction. *Can Nurse.* 1975;71(8):22-5.
4. Moynihan, R. The making of a disease: female sexual dysfunction. *BMJ.* 2003;326(7379):45-7.
5. Tiefer, L. The selling of 'female sexual dysfunction'. *J Sex Marital Ther.* 2001;27(5):625-8.
6. Mayor S. Pfizer will not apply for a licence for sildenafil for women. *BMJ.* 2004;328(7439):542.
7. Schneiderman, N, Ironson, G, Siegel, SD. Stress and health: psychological, behavioral, and biological determinants. *Annu Rev Clin Psychol.* 2005;1:607-28.
8. Bosaipo, NB, Foss MP, Young AH, Juruena MF. Neuropsychological changes in melancholic and atypical depression: A systematic review. *Neurosci Biobehav Rev.* 2017;73:309-325.
9. Code of Practice for the Pharmaceutical Industry (2021). <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/docs/PRODF340802.pdf>
10. EFPIA Report on Ethics & Compliance Activities (2021). <https://www.efpia.eu/media/602865/efpia-code-report-2020-20210629.pdf>
11. Public Citizen. Twenty-Seven Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991 Through 2017 (2018). <https://www.citizen.org/article/twenty-seven-years-of-pharmaceutical-industry-criminal-and-civil-penalties-1991-through-2017/>

Actualmente la función de un visitador médico se limita a proporcionar información del producto y responder a preguntas sobre el uso de este, sin salirse jamás de la ficha técnica

12. Houston, P. Global advertising market continues to deliver steady growth. *What's New in Publishing* (2022). <https://whatsnewinpublishing.com/global-advertising-market-continues-to-deliver-steady-growth/>

13. The Investopedia Team. What Are the Average Research and Development Costs for Pharmaceutical Companies? (2022). <https://www.investopedia.com/ask/answers/060115/how-much-drug-companys-spending-allocated-research-and-development-average.asp>

14. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica, prospecto y etiquetado (27 de julio de 2022). <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/?lang=en>

15. Kruse, P. *Medical Affairs in the Healthcare Industry: An Introduction* (2015). Create Space Independent Publishing Platform. 1st edition.

16. Navarrera, LF. *La industria farmacéutica, vista desde adentro de un departamento médico* (2022). Epicrisis - Órgano Oficial de Comunicación del Colegio Médico Colombiano. <https://epicrisis.org/2022/09/19/la-industria-farmaceutica-vista-desde-adentro-de-un-departamento-medico/>

17. American Medical Association. Physician financial transparency reports (Sunshine Act) (2010). <https://www.ama-assn.org/practice-management/medicare-medicaid/physician-financial-transparency-reports-sunshine-act#:~:text=The%20Physician%20Payments%20Sunshine%20Act,drugs%2C%20medical%20devices%20and%20biologics.>

18. Santos, A. *The Sun Shines on Europe: Transparency of financial relationships in the healthcare sector. Health Action International* (2017). <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Sunshine-Act.pdf>

19. DeTora LM, Toroser D, Sykes A, Vanderlinden C, Plunkett FJ, Lane T, Hanekamp E, Dormer L, DiBiasi F, Bridges D, Baltzer L, Citrome L. Good Publication Practice (GPP) Guidelines for Company-Sponsored Biomedical Research: 2022 Update. *Ann Intern Med.* 2022;175(9):1298-1304.

20. Thomas K, Ornstein C. Top Cancer Doctor, Forced Out Over Ties to Drug Makers, Joins Their Ranks, *The New York Times* (2019). <https://www.nytimes.com/2019/01/07/health/baselga-sloan-kettering-astrazeneca.html?action=click&module=Latest&pgtype=Homepage>

21. La eficacia es el grado en que un medicamento

cumple su función en circunstancias ideales y controladas, como sucede en un ensayo clínico, mientras que la efectividad se refiere a su capacidad de conseguir el resultado deseado en la práctica. De hecho, en la referencia aportada en el artículo se debate la «efectiveness» de aducanumab, no su «efficacy»

22. FDA. Guidance for Industry Expedited Programs for Serious Conditions – Drugs and Biologics (2014). <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Expedited-Programs-for-Serious-Conditions-Drugs-and-Biologics.pdf>

23. FDA's Decision to Approve New Treatment for Alzheimer's Disease (2021). <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fdas-decision-approve-new-treatment-alzheimers-disease>

24. Salloway S, Chalkias S, Barkhof F, Burkett P, Barakos J, Purcell D, Suhy J, Forrestal F, Tian Y, Umans K, Wang G, Singhal P, Budd Haeberlein S, Smirnakis K. Amyloid-Related Imaging Abnormalities in 2 Phase 3 Studies Evaluating Aducanumab in Patients with Early Alzheimer Disease. *JAMA Neurol.* 2022;79(1):13-21.

25. European Medicines Agency. Aduhelm: Withdrawal of the marketing authorisation application (2022). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/aduhelm>

26. The Oxford Vaccine. How expertise and partnerships powered real world impact in the face of a global pandemic (2022). <https://oxford.shorthandstories.com/innovation-vaccine/index.html>

27. University of Oxford. Financial Statements 2020/21. <https://www.ox.ac.uk/sites/files/oxford/Oxford%20University%2C%20Financial%20Statements%202020-21.pdf>

28. Gold ER. What the COVID-19 pandemic revealed about intellectual property. *Nat Biotechnol.* 2022;40,1428–1430.

29. Nietzel MT. University of California Ranks First Among Universities Worldwide for Patents Granted. *Forbes* (2022). <https://www.forbes.com/sites/michaelnietzel/2022/09/07/university-of-california-ranks-first-among-universities-worldwide-for-patents-granted/?sh=b2c8a7218663>

30. Lowe F. Myths of Vaccine Manufacturing. In the pipeline - Science Translational Medicine. 2021 (579). <https://www.science.org/content/blog-post/myths-vaccine-manufacturing>

Solo hay que revisar la literatura científica para constatar que el desarrollo de fármacos a través de los ensayos clínicos sería hoy día imposible sin la colaboración entre la industria y la academia