

EDITORIAL

En el último Butlletí groc (Vol. 15, N.º 4, de julio-septiembre de 2002), que distribuye la Fundació Institut Català de Farmacologia de la Universitat Autònoma de Barcelona, se ha publicado un trabajo que creemos debe ser divulgado dada su trascendencia fundamental para la práctica clínica.

La publicación se titula (el original es en lengua catalana) “Las supuestas ventajas de celecoxib y rofecoxib: fraude científico”. El título obliga necesariamente a la lectura de su contenido.

Se inicia la exposición señalando que el desarrollo de los AINE selectivos sobre COX-2 abría la posibilidad teórica de obtener un efecto antiinflamatorio sin lesionar la mucosa gastroduodenal. La demostración de esta ventaja sobre los AINE clásicos se basó en dos grandes estudios de toxicidad: el CLASS (Celecoxib Long-term Arthritis Study) y el VIGOR (Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research) de los que –señala la publicación citada– se hizo una “gran difusión en revistas médicas de prestigio y una fuerte promoción por parte de los laboratorios”. Añade que, recientemente, dos editoriales se han hecho eco de las irregularidades que han rodeado la publicación de estos estudios, lo cual abre un debate sobre la ética de la publicación de investigación médica.

El tema es grave ya que viene a cuestionar los fundamentos en los que se basa la prescripción terapéutica.

El trabajo arriba mencionado explica con claridad cuáles son las irregularidades de los citados estudios, que verdaderamente son de gran calado, para concluir que “los intereses comerciales obvios que llevan a manipular los resultados científicos y desatender la salud de los pacientes minan la confianza en el rigor y la calidad científica de los datos publicados.

Las graves transgresiones éticas en el diseño, el análisis y la publicación de estos resultados obligan a replantear las medidas de vigilancia en el seguimiento y la difusión de los resultados de la investigación clínica”. En efecto, el ensayo CLASS presentó resultados que, en realidad, eran producto de dos ensayos, y se ocultaron datos ya disponibles que eran menos favorables que los publicados. En cuanto al ensayo VIGOR, parece ser que se generaron dudas sobre los efectos cardiovasculares indeseados del rofecoxib.

Advierte la publicación del Butlletí groc que el hecho que se denuncia pone de manifiesto “la situación de dominio absoluto de las compañías farmacéuticas en la evaluación de los medicamentos, y subraya la desproporción entre sus medios y los de las fuentes independientes para difundir sus mensajes”.

No hay duda de que el tema es de suma gravedad porque, aun confiando en que se trate de un hecho aislado, no se puede por menos que pensar que, de no ser así, se habría entrado en una etapa de desconfianza que sería preciso evitar a toda costa si no se quiere que las nuevas terapias farmacológicas sean acogidas con creciente recelo por parte de médicos y pacientes.

Las autoridades médicas españolas deberían terciar en el asunto porque, como hemos señalado, su trascendencia es notable.

Sin caer en actitudes negativas, quizá no estará de más recordar el consejo de un gran maestro de la medicina que recomendaba a sus discípulos no ser los últimos en dejar lo viejo pero tampoco los primeros en probar lo nuevo.

Hoy más que nunca parece cobrar sentido esta recomendación que, desde esta página editorial, transmitimos a nuestros colegas.