

Saio klinikoetatik datorren informazioaz ezin fidatu

Enpresa farmazeutikoen kontrako salaketak ez dira kontu berria, baina Ben Goldacreren *Bad Pharma* liburuak aspaldiko partez ez bezalako indarrez jarri du gaia mahai gainean. Funtsean, liburuak dio medikuek ez daukatela modurik sendagaien gaineko jakintza guztia ezagutzeko. Batetik, datu zientifiko asko ezkutuan gordetzen direlako; bestetik, probasaio kliniko askoren emaitzak saioaren diseinu ustelak berak desitxuratzen dituelako.

| UNAI BREA |

GAITZ ARIN edo ez hain arin batek jota medikuarengana bazoaz, oso litekeena da sendagai baten errezeta eskuetan duzula irtetea haren kontsultatik. Uste duzu, uste nahi zenuke, zure gaitza tratatzeko bitartekoei buruz eduki daitekeen informazio guztia daukala zure sendagileak. Baina ez da egia. Medikuek ez dituzte eskueran botikei buruzko ikerkuntzaren emaitza guztiak, ikerkuntza hori egiten dutenek zati bat, zati

esanguratsua, ezkututzen dutelako; norma-lean, haien interesen kontrakoa dena. Sendagai berriak probatzeko egiten diren saio askoren emaitzak ez dira argitaratzen, eta hori askoz sarriago gertatzen da aztertutako molekulak funtzionatu ez duenean. Beste batzuetan, argitaratutako emaitzek molekularen onurak puzten dituzte, edota probasaioaren metodologia bera aldeztu aurretik desitxuratua izan da, sendagai berriaren

Probasaioei buruzko informazio guztia ez zabaltzeak sendagai baten onurak puztera eramaten du maiz.



DANI BLANCO



Ben Goldacre (1974an jaioa), psikiatra ez ezik, zientzia kazetari ezaguna da Britainia Handian. Bigarren liburua du *Bad Pharma*; iaz argitaratu zen, eta dagoeneko 25 hizkuntzataraz itzuli dute (eskumako irudian, gaztelaniazko edizioaren azala).

onurak handiesteko xedez. Datuak ezkutatzeke beste modu bat, azken beltzean.

“Medikuntzaren eraikina, bere osotasunean eta oinarritik hasita, matxuratuta dago, erabakiak hartzeko garaian medikuek eskura duten ebidentzia sistematikoki desitxuratuta dagoelako. Eta hori larria da”. Ben Goldacre britainiarren *Bad Pharma* (2012) liburuaren lehen orrialdea amaitu baino lehen aurkituko duzu esaldi gogor hori. Goldacre psikiatra da, baina askoz ezagunagoa da zientzian espezializatutako kazetari modura egindako lanagatik. Bigarren orrialderako, xehetasunak ematen hasiko zaigu: paragrafo luze bezain artetagarri batean laburtu du ondoko 300 orrialdeetan esango duen guztia. Merezki du haren zati bat euskaratuta ematea:

Industriak finantzatutako probasaio klinikoetan, oso litekeena da emaitza positiboa izatea; sarri, metodologia makurra erabiltzen da emaitza horretara iristeko

“Sendagaien testak haiek fabrikatzen dituzten berberak egiten dituzte, gaizki diseinatutako probasaioen bidez, [benetako gaixoen] errealtatea behar bezala ordezkatzeko duten parte-hartzaile gutxiarekin eta okerreko teknika metodologikoak erabiltuta, tratamendu onurak puzteraino. Ez da harritzekoa probasaio horien emaitzak, usu, sendagai ekoizleen aldekoak izatea. Probasaiook enpresa farmazeutikoen gustukoak ez diren emaitzak dituztenean, haiek mediku eta gaixoei ezkuta diezazkieteko, eta hortaz, horiei iristen zaien farmakoaren benetako efektuari buruzko informazioa desitxuratuta dago. (...) Ebi-

dentzia desitxuratu hori modu desitxuratuaren komunikatzen da. 40 urteko jardunean, fakultatetik irteten eta gero, mediku batek funtzionatzen duten farmakoen berri jasotzen du *ad hoc* eraikitako zenbait tradizioen bidez, bisitatzailerik farmazeutikoen ahotik, beste mediku batzuenetik edo aldiakarietatik. Baina baliteke lankide horiek konpainia farmazeutikoen soldatapean egotea —isilpean, sarri—, aldiakari (...) batzuk bezala. Mundu guztiak objektibotzat dituen aldiakari akademikoak, ez gutxitan, konpainia farmazeutikoentzat lan egiten dutenek planifikatu eta idatzitakoak dira. Argitalpen guztiz akademiko batzuk enpresa farmazeutikoren batenak dira. Eta, esandako guztiaz gain, gaitz garrantzitsu batzuen kasuan ez dakigu zein den tratamendu onena, ez dagoelako inongo enpresaren interes komertzialen barruan”.

batzuk bezala. Mundu guztiak objektibotzat dituen aldiakari akademikoak, ez gutxitan, konpainia farmazeutikoentzat lan egiten dutenek planifikatu eta idatzitakoak dira. Argitalpen guztiz akademiko batzuk enpresa farmazeutikoren batenak dira. Eta, esandako guztiaz gain, gaitz garrantzitsu batzuen kasuan ez dakigu zein den tratamendu onena, ez dagoelako inongo enpresaren interes komertzialen barruan”.

Diruaren iturriak probasaioaren emaitza baldintzatu dezake

Ezer baino lehen, hau hartu behar da kontuan: sendagai berrien probasaio klinikoetan %90 industria farmazeutikoak sustatzen du; gainerakoak eremu akademikoetan egiten dira. Bigarrenik: industriak finantzatutako probasaioetan, oso litekeena da emaitza positiboa izatea, hau da, saiokaren ondorioa probatu nahi den sendagai berria benetan eraginkorra dela izatea.



ERIK S. LESSER/EPA

Hainbat ikerketaren bitartez frogatu da aurreko paragrafoan esandakoa. 2010ean, Harvard eta Torontoko hiru ikertzailek bost medikamentu motari buruzko azterketa kliniko guztiak –500dik gora– bildu eta ondorio honetara ailegatu ziren: industriak ordaindutakoen %85ek emaitza positiboa zuten; aldiz, gobernuek sustatutakoen %50ek baino ez.

Beste ikerlari talde batek kolesterola gutxitzeko erabiltzen diren estatina izeneko farmako batzuei buruzko azterketak arakatu zituen 2007an. Behatu ahal izan zuten, industriaren eskutik egindako azterketen emaitzak sendagaiaren aldekoak izateko probabilitatea hogeitaz handiagoa zen azterketa independenteetan baino. Eta hirugarren adibidea: 2006an, urte baten buruan lau aldizkari espezializatuk argitaratu emandako sendagai psikiatrikoei buruzko ikerlanei erreparatu zieten. 542, guztira. Finantzaioaren iturria industria zen kasuetan, emaitza positiboak %78 ziren; finantzaio independentekoetan, %48.

Nola liteke?, galdetzen du Goldacrek. Eta erantzun ere bai: hainbat faktoreren arteko konbinazioa da. Batzuetan, probasaioak gaizki diseinatu daude; gerta daiteke, esaterako, sendagai berria ezertarako balio ez duen zerbaitekin konparatzea, eta ez beste eraginkortasuna frogatuta daukan beste sendagai batekin, edo gerta daiteke probasaioan parte hartzen duten gaixoen selekzioan amarru egi-

Sendagaia izatera iritsi litekeen molekula berria lortu duenean, laborategi batek hainbat proba egin behar ditu, lehenik pertsona osasuntsuekin (I fasea), eta ondoren gaixoei (II eta III faseak). Gero eta gehiago garapen bidean dauden lurraldeetara eramaten dira saioak, eta horrek hainbat arazo sortzen du. Helsinkiko Adierazpenak dio probasaio batean parte hartzen dutenek eskubidea eduki behar dutela saio horri esker merkaturatuko den botikaz gozatzeko. Bistan da, baina, herrialde askotan ez dela hala gertatzen.

tea, bilatzen diren emaitzak errazte aldera hain zuzen. Ohiko beste praktika bat da aurreikusitako epea baino lehen etetea probasaioa, luzatzeak emaitzak okertu ditzakeela susmatuz gero. Itzuliko gara gai horretara.

Falta diren datuen garrantzia

Probasaio kliniko batek dokumentazio kopuru eskerga sorrarazten du, baina medikuek nekez ikusiko dute haren zati handi bat. Bai haiek bai gaixoei bibliografia akademikotik baizik ezingo dute eskuratu sendagaiei buruzko informazioa. Arazoa da, eta hagitx larria da Goldacreraren esanetan, emaitza negatiboak eduki dituzten probasaioen emaitzak askoz portzentaje txikiagoan iristen direla argitalpen horietara emaitza positibodunenak baino. Hainbat arrazoi dago horretarako, eta Goldacrek behintzat ez dio denaren errua inoren fede txarrari egotzi nahi. Gai hori xehe aztertzeke lekuri ez dugu hemen, tamalez. Esan dezagun, egile britainiarraren hitzak geureganatuta –baina ez horregatik erabateko atxikimendua eskainiz– emaitza negatiboak ez argitaratzea “oso jokabide humanoa” dela. Nolanahi den ere, eta arrazoiak arrazoi, jokabide horrek uste baino askoz ondorio txarragoak izan ditzake, segidan ikusiko denez.

1980ko hamarkadan, sendagileak arritmia-
ren aurkako botikak errezetatzen hasi zitzaiz-

kien aurrez bihotzekoa izandako gaixoei. Logikoa zirudien, jakina baitzen antiaritmikoek bihotzaren ezohiko taupadak eragozten dituztela. Jakina zen, halaber, bihotzekoa izan dutenek arritmia garatzeko probabilitate handia dagoela. Baina neurria ez zen uste bezain onuragarria suertatu. Aitzitik, antiaritmikoak edonori errezetatzea zeharo kaltegarria izan daitekeela argi geratu zenerako 100.000 lagun inguru hil zirela kalkulatu da. Okerrena da tragedia hura aurreikusterik bazegoela. 1980an, lorkaidina izeneko antiaritmiko baten saioa egin zen bihotzekoa izandako 95 gizonetarako. 48k hartu zuten botika, eta bederatzi hil ziren; plazeboa hartu zuten 47en artean berriz, heriotza bakarra gertatu zen. Saioa bertan behera geratu zen arrazoi komertzialengatik, eta inori ez zitzaion otu azterketa haren emaitzak ezagutaraztea. Hamar urte eta 100.000 hildako eta gero, egileek barkamena eskatu zuten publikoki. Bide batez esanda, gaur egun jakina da antiaritmikoak oso eraginkorrak direla arritmia larria dutenentzat, baina gaitzaren bertsio arina daukatenengan ondorioak oso larriak izan daitezkeela. Izan daitezkeenez.

Askotan, sendagai berri batentzat merkaturatze-baimena lortzeko ez da frogatu behar sendagai hori aurrez daudenak baino hobea dela; aski da ezer ez baino hobea dela demostratzea

Adibidea oso muturrekoa da eragin zuen hondamendiaren tamainari dagokionez, baina ez da isolatua, Ben Goldacreraren berbetan. Eta ordaina ez da txikia: “Ikertzaileek askatasun osoz gorde ditzaketenez emaitzak, gaixoei kalte handiak jasan ditzakete. Medikuek ez dituzte ezagutzen ezartzen dituzten tratamenduen benetako efektuak. Farmakonek egiazki funtzionatzen du ala datuen erdia ezkutatu didate? Auskalo. Merezi du farmako garesti honek ala datuak makilatuak izan dira? Auskalo. Botika hau arriskutsua deneko ebidentziarik ba al dago? Hilko ditu gaixoak? Auskalo”.

Probasaio bat desitxuratzeko hamaika era

Informazioa ezkutatzeko modu bat izan daiteke ez argitaratzea, nola ez. Beste bat probasaioak gaizki egitea da, eta nahita gaizki egiteaz ari gara. Emaitza batzuk lortuko dira, hori seguru, eta probatutako sendagaia efikaza dela ondorioztatutako da emaitzotatik, hori ere ia seguru. Zalantzarik ez izan argitaratuak ere izango dira. Baina probaren baldintzak emaitza positiboa errazteko eraldatuak izan badira, hortik lortutako

Lotsarik sentitu al duzu inoiz iturriko ura eskatzean taberna edo jatetxe batean?



www.grifoterapia.com



Ekogunea
kutxa gizarte ekintza

ura
uraren gaitzaren erakundeak

El Ministerio de Sanidad y Consumo
Servicio de Atención al Ciudadano

añarbe
agencia de salud

Sendagai berria probatzearren, funtzionatzen zuena ukatu

1996an, Pfizer konpainiak Trovan izeneko antibiotikoaren probasaioa antolatu zuen Kano-n, Nigerian, meningitis epidemia betean. Gaixo talde bati probatu nahi zen sendagai berria eman zitzaion; kontrolerako erabili zen multzoari, berriz, Pfizerren lehiakide batek merkaturatutako beste antibiotiko bat eman zioten, baina dosi baxuetan. Antibiotiko horrek frogatua zuen gaitzaren aurkako eraginkortasuna. Hamaika ume hil ziren guztira, gutxi gorabehera kopuru berdina multzo bakoitzean, baina parte-hartzaileei ez zitzaion esan jasotzen ari ziren tratamenduak izaera esperimentalak zeukala, eta are okerrago, ezkutatu egin zieten probasaioa egin zeneko lekuan bertan eskura zutela sendagai eraginkor bat.

Gerora, Pfizerrek zera argudiatu zuen epaitegian: Afrikan egindako probasaio esperimentaletan baimen sinatua lortzera behartzen zuen nazioarteko araurik ez zela existitzen, eta beraz auzia Nigerian baino ezin zitekeela epaitu. Argudioa aintzat hartua izan zen. Alta, 2006an Nigeriako Osasun Ministerioak ebatzi zuen Pfizerrek legea urratu zuela, eta ez herrialde horretakoa bakarrik, baita Umeen Eskubideen NBERen Hitzarmena ere. Azkenik, 2009an, Pfizerrek lortu zuen auzia epaitegietatik kanpo konpontzea, 75 milioi dolarreko kalte-ordainak pagatuz. 1996ko gertakariak, berriz, John Le Carréren *Lorezain leiala* eleberriaren oinarria izan ziren.



Lorezain leiala liburua eta filma 1996an Nigerian egindako probasaio kliniko batzuetan gertatutakoan oinarrituta daude.

ebidentzia zientifikoa ez du zertan mundu errealean, zure medikua eta zu bizi zareten mundu horretan, baliagarria izan. Ben Goldacrek *Bad Pharma*-ren kapitulu mardula eskaini dio probasaioetan –haien portzentaje esanguratsu batean, esan nahi baita– egiten diren jardun irregular horiei.

Batzuk aipatu ditugu dagoeneko, azaletik bada ere. Berbarako, askotan plazebo hutsal batekin konparatzen da sendagai berria, eta ez, momentu horretan merkaturatutako dagoen gaitz horrentzako medikamentu onenarekin. Hau da, ez da eskatzen molekula berria ordu-ra artekoa baino hobea izatea; aski da ezer ez baino hobea izatea.

Beste batzuetan, konparatzeko aukeratzten den faktorea ez da plazeboa, baina bai nabarmenki txarra den aspaldiko botikaren bat. Edo txar-txarra ez den baina ezohiko dosietan

–handiegiak zein txikiegiak– ematen den farmako batekin. Esan gabe doa, konparazioaren ondorioa izango dela aztertu nahi den produktu berria abantailez beteta dagoela. Adibide bat aipatzearren, probasaio batean paroxetina antidepresiboa erkatu zuten amitripilina izeneko sendagai zahar batekin. Amitripilinak logura ematen duenez, medikuek gauez besterik ez hartzeko agintzen dute, baina probasaioan egunean bi aldiz eman zieten gaixoei, eta logaleak jota eman zuten azterketak iraun zuen denbora. Konparazioz, paroxetinak askoz hobea ematen zuen benetan dena baino.

Gaixoak aukeratzean ere amarru egin daiteke. Saio bateko parte-hartzaileak idealegiak izan daitezke, hots, egoera errealetan sendagaia hartu beharko dutenek baino askoz osasun arazo gutxiago dauzkate, eta beraz ez da harritzekoa probasaioan nabarmen hobera egitea. Azterketak egin dira gaitz jakin bat duten pertsonak gaitz horrentzako sendagai berrien saioetarako aurre-baldintzak betetzen ote zituzten jakiteko; ikusi denez, oso portzentaje handi bati galaraziko litzaieke parte hartzea, nahiz eta gero, behin farmakoa merkaturatuta, eurak izango liratekeen haren kontsumitzaile nagusiak.

Beste jardun irregular bat, zientzia onaren izaerarekin guztiz kontrajarria, behin saioa amaituta hasierako helburuak berridaztea da. Jo dezagun probasaio bat abiatzen dela zortzi parametro neurtzeko asmoz eta horietako bi nagusiak direla; hau da, batez ere sendagaiak bi arlo horietan nola eragiten duen jakin nahi dela. Beste seiak, berriz, bigarren mailakotzat jotzen dira. Ikerketa amaitu eta ikus daiteke parametro nagusi bietan emaitza kaskarrak lortu direla, baina oso onak bigarren mailako beste pare batean. Bada, azken txostenean bi horiek bihurtuko dira helburu nagusi. Eta txosten hori da, gehienetan, publikoarengana –medikuak barne– iristen den bakarra. Azken orduko aldaketa horiek ez dira noizean behinako anekdota; hainbat ikerketak demostratu dute oso zabalduta daudela.

Adar gehiago du gaiak, eta Goldacrek –ez berak bakarrik– merezi duten arreta eskaini die. Konparazio baterako, sendagai bat merkaturatzeko baimena ematen duten erakundeen irizpideen kamutsez asko dago esateko; beste horrenbeste, merkaturatu ostean egiten den bigarren mailako efektuen jarraipen eskasaz. Izango dugu aukerarik kontu horiez eta beste batzuez hitz egiteko. Sarean dabilen horietakoa bazara, adi egon hau sinatu duenaren blogari. Besteak beste. ■

