

“Las agencias del medicamento son una invención del capitalismo neoliberal de los años noventa”

Por: Mar Calpena. 24/04/2021

Joan-Ramon Laporte (Barcelona, 1948) lleva más de media vida dedicado a estudiar los medicamentos. Cómo se prescriben, vigilan y retiran y, sobre todo, qué efectos tienen. Lo ha hecho desde la docencia, enseñando farmacología en la UAB; desde la sanidad, dirigiendo la unidad sobre el tema del Hospital de la Vall de Hebrón, y desde la investigación, en la Fundació Institut Català de Farmacologia. Pero también lo ha hecho, cuando ha sido necesario, desde los juzgados, enfrentándose a los *goliats* de la industria del medicamento. Entre el alarmismo de los antivacunas, y los intentos de calmar a la opinión pública de los gobiernos, Laporte ofrece una tercera vía crítica y razonada que tranquiliza, pero que también conmina a vigilar y fiscalizar atentamente lo que está ocurriendo.

¿Qué ha ocurrido con AstraZeneca? ¿Qué errores nos han traído hasta aquí?

No sé si podemos hablar exactamente de “errores”, aunque naturalmente los hay, porque, cuando en una decisión compleja participa tanta gente, los hay necesariamente. Lo que ha ocurrido es que en el curso del uso masivo de la vacuna de AZ ha surgido lo que se llama una “señal de farmacovigilancia”, es decir, un indicio de que esta vacuna muy raramente puede estar produciendo unas trombosis de localizaciones atípicas. El 30 marzo, la EMA explica esto en una conferencia de prensa, y dice que era raro, y que no tenía claro que pudiera estar causado por la vacuna. En la segunda conferencia de prensa, la del día 7 de este mes, dice que continúan pensando que es raro, pero que sí creen que puede estar causado por la vacuna. En marzo había veintitantos casos notificados como posibles efectos adversos. El día siete teníamos 86, 62 de venas del cerebro y 24 de venas abdominales, y había 40 muertos. El primer día, cuando dijeron que habían encontrado esta señal, lo que se hace habitualmente en farmacovigilancia es confeccionar una tabla muy sencilla en la que en cada línea hay un paciente, con sexo, edad, país, fecha de vacunación, cuándo aparecen los síntomas, patologías previas, antecedentes, medicación y un resumen del cuadro clínico, porque a veces lo que ocurre es que buscando la señal de una medicación en el cuadro puedes ver que tiene relación con otra, y puedes establecer similitudes y diferencias entre

casos. A mí me pareció muy extraño que el 30 de marzo no se presentara esta tabla. Una semana después, siguen sin presentarla. En mitad de la rueda de prensa la EMA dice que ha analizado estos 86 casos, pero que en la base de datos de farmacovigilancia de la propia EMA, a cuatro de abril, es decir tres días antes, tenía no 62 sino 169 casos de trombosis en el cerebro, y no 24 sino 53 en el abdomen. Y uno se pregunta, ¿y por qué no os habéis mirado todos estos casos? ¿Acaso no tiene suficiente personal la EMA? Sabiendo como funcionan los sistemas de farmacovigilancia por dentro sé que si hay 220 casos en la base de datos de la EMA significa que habrá más en camino.

Lo cierto es que todo el sistema va con retraso, y hace que no sepamos en la práctica cuántos casos hay a día de hoy

¿Cómo se reportan estos casos?

Imagínate a un médico que está trabajando en un hospital, pongamos que catalán, en urgencias y le llega una persona a la que han vacunado con un cuadro de trombosis rara. Busca cómo notificarlo al Centre de Farmacovigilància de Catalunya, y encuentra un formulario en el que se le piden los detalles clínicos para poderlo evaluar. Allí preguntan todo esto que decía, de manera anónima, qué ha pasado con el paciente, si se le ha dado de alta, ha ingresado, ha muerto... para saber si la reacción ha sido grave o no. Al rellenarlo, probablemente no tiene aún toda la información, de manera que no siempre los casos se notifican de inmediato. Por definición, siempre se da infranotificación. Normalmente se notifican menos de un 5%, por distintas razones: en este caso se ha hablado mucho de estos efectos, pero antes de que se conociera esta señal, igual el médico no ataba cabos y no lo relacionaba con la vacuna, porque no se parece a los efectos atenuados de la covid. A veces, por egoísmo, hay quien se lo guarda para publicar el caso en una revista, que es algo que, en mis treinta o cuarenta años de experiencia en farmacovigilancia, me temo que he visto en varias ocasiones. Hay muchos motivos. Pero si bien es cierto que se notifica poco, también lo es que cuando estas señales se notifican, la tasa de notificación aumenta porque muchos profesionales atan cabos. Por otra parte, hay un retraso, porque me comentaron que, por ejemplo, en el Centre de Farmacovigilància de Catalunya en el primer trimestre del año recibieron tantas notificaciones como en todo 2020.

¿Por qué el retraso y por qué el baile de cifras?

El Centre de Farmacovigilància de Catalunya está seriamente infradotado de personal, sobre todo desde la época de los recortes en la crisis anterior. Y algo parecido ocurre en toda la Unión Europea: se han desmantelado y debilitado los centros regionales que suponen la columna vertebral del sistema, y que ayudan a tener proximidad con el prescriptor del medicamento, porque muchas veces las notificaciones se reciben en forma de pregunta a ellos por parte de los médicos. Cuando llegan los casos hay que mirarlos uno por uno y deben notificarse a la Agencia Española del Medicamento para una base de datos común. Lo cierto es que todo el sistema va con retraso, y hace que no sepamos en la práctica cuántos casos hay a día de hoy. ¿Cambia esto mucho las cosas? Supongo que no. Seguimos hablando de un riesgo muy raro. Por poner una comparación: si vas y vuelves de trabajar cada día del año en coche, 220 días al año, durante 40 años, son 17.600 viajes en coche. Es seguro que en cuarenta años algún accidente tendrás, incluso con heridos, pero no por esto la gente deja de ir en coche. Y estamos hablando de un, dos o tres accidentes en casi 18.000 desplazamientos. Con la vacuna hablamos de uno por cien mil o uno por cincuenta mil, es decir, mucho menos que muchos otros riesgos cotidianos.

[LEER EL ARTICULO ORIGINAL PULSANDO AQUÍ](#)

Fotografía: CTXT

Fecha de creación

2021/04/24