

## Les vacunes i l'abús de confiança

**Teresa Forcades**

Monestir de Sant Benet de Montserrat.

### Introducció

La confiança és un aspecte fonamental de la relació terapèutica que establim els metges amb els nostres pacients. És natural que aquesta confiança tendeixi a fer-se extensiva als fabricants de medicaments i també a les institucions sanitàries que vetllen pel bé comú. Però quan aquesta confiança es fa servir per reprimir les preguntes crítiques o per dissimular la manca d'evidència científica, la dignitat de la professió i la responsabilitat que aquesta comporta ens han de fer dir prou.

### Vacunes: com destriar la ciència de la política i dels interessos

Al meu entendre, dos són els factors fonamentals que ens permeten distingir la ciència de la política i dels interessos, tant en el cas de les vacunes com en el de qualsevol altre medicament o recomanació sanitària:

- 1) La fonamentació empírica: és la que dóna a la medicina el seu caràcter de ciència. És clar que amb el vesant científic sol no n'hi ha prou ja que la medicina, a més d'una ciència, és també un art, però cal no barrejar aquests dos aspectes: un excedent d'art no pot suplir un dèficit d'evidència o de coneixements. Cal activar les alarmes de la raó crítica quan, en lloc d'oferir-nos dades empíriques que convencin per elles mateixes, els governants o els responsables sanitaris de torn apel·len a la confiança en les institucions o bé s'esplaien amplament sobre els beneficis dels medicaments o de les vacunes en general mentre deixen sense resposta les preguntes concretes que se'ls plantegen en relació a un medicament o vacuna molt determinats.
- 2) La independència econòmica: és la que minimitza les possibilitats que els resultats d'una investigació vagin

a parar a un calaix en lloc de donar-se a conèixer o que les línies d'investigació es desenvolupin d'acord amb el bé comú i no d'acord amb interessos particulars, que deixen fora la majoria de la població i sovint es preocupen només pels resultats immediats i negligeixen els efectes a llarg termini. La independència econòmica és el factor més amenaçat darrerament a causa de la privatització creixent de centres d'investigació, d'assistència, d'avaluació i d'assessorament. Es pretén que s'accepti com a inevitable, o fins i tot com a desitjable, que els investigadors d'un medicament o vacuna i els qui l'avaluen estiguin finançats per les mateixes empreses responsables de la seva comercialització, o bé que els experts científics que assessoren els governs o les agències intergovernamentals estiguin finançats per empreses que esperen beneficiar-se econòmicament de les decisions polítiques que aquests experts estan en disposició de recomanar.

Presentaré a continuació tres aspectes relacionats amb el virus de la grip per tal d'exemplificar amb aquest cas concret de quina manera es poden presentar avui en dia les irregularitats tant pel que fa a la fonamentació empírica com pel que fa a la independència econòmica, i també per posar en evidència el fet que aquests dos factors interactuen entre ells de tal manera que la manca d'independència econòmica afecta directament la qualitat de la investigació científica i de les dades empíriques que s'obtenen.

### La vacuna de la grip estacional i la fonamentació empírica

L'abril de 2006, la Dra. Lisa Jackson, epidemiòloga de la Universitat de Washington a Seattle (EUA), va publicar un estudi que avaluava la mortalitat per qualsevol causa d'una cohort de 72.527 persones de més de 64 anys d'edat abans, durant i després de la temporada de grip durant un període de 8 anys<sup>1</sup>. La comparació de la mortalitat entre les persones que cada any es vacunaven de la grip i les que no es vacunaven va confirmar que, tal com havien demostrat els estudis anteriors, el grup dels vacunats presentava una reducció de mortalitat de més del 50% en relació al grup dels que no s'havien vacunat. La sorpresa va ser que aquesta diferència de mortalitat es mantenia constant tant abans com després de la tempora-

Correspondència: Dra. Teresa Forcades i Vila  
Monestir de Sant Benet de Montserrat  
80199 Montserrat  
Tel. 938 350 078  
Fax 938 284 229  
Adreça electrònica: [teresa@benedictinescat.com](mailto:teresa@benedictinescat.com)

da de grip i era, per tant, independent de qualsevol efecte que pogués tenir la vacuna. La conclusió de l'estudi va ser clara: no és la vacuna de la grip la que redueix la mortalitat, sinó que existeix un *biaix de selecció* que fa que –almenys als EUA– les persones grans que tenen més problemes de salut tinguin un accés menor a la vacuna.

A aquest resultat cal afegir-hi que: a) els anys 1968 i 1997, malgrat el fet que les tres soques virals utilitzades per preparar la vacuna de la grip no van coincidir amb les soques virals circulants, la mortalitat no va experimentar cap augment; i b) entre 1989 i 2009 el percentatge de persones majors de 64 anys que es vacunen de la grip ha passat als EUA i al Canadà del 15% al 65% i, en canvi, la mortalitat d'aquest segment poblacional durant la temporada de grip no només no ha disminuït sinó que ha augmentat<sup>2</sup>.

Justifiquen les dades empíriques que tenim les campanyes de vacunació anual per la grip estacional? D'acord amb l'epidemiòleg Dr. Tom Jefferson, membre destacat de l'àrea de vacunes de la *Cochrane Collaboration*, la resposta és un rotund 'No'<sup>2</sup>.

I aquí ve el punt sobre l'abús de confiança que he esmentat al principi: hi ha una manera ràpida i fàcil de demostrar amb la suficient evidència si la vacuna de la grip té algun efecte beneficiós sobre la salut de les persones que la reben, això és, fent un estudi amb distribució aleatòria i amb cegament doble. Per què no es fa aquest estudi en lloc d'apel·lar a la confiança que la població ha de tenir en les autoritats sanitàries, en els experts i en les campanyes de salut?

### **Els estudis d'eficàcia de l'antiviral oseltamivir i la independència econòmica**

El número del 8 de desembre de 2009 del *British Medical Journal* denuncia que dels deu estudis d'eficàcia de l'oseltamivir, que segons la companyia que els ha finançat (Roche, la mateixa que comercialitza el producte) demostren que aquest antiviral redueix en un 61% les hospitalitzacions de pacients sense patologia prèvia, en un 67% les complicacions com ara bronquitis, pneumònia i sinusitis, i en un 55% la necessitat d'antibiòtics, només dos han estat publicats i aquests no demostren que aquest medicament tingui cap efecte beneficiós ni sobre les complicacions ni sobre la mortalitat de la grip<sup>3</sup>. Després que la companyia Roche es negués a proporcionar les dades dels vuit estudis no publicats per tal que fossin revisades de forma independent, Fiona Godlee, editora del *British Medical Journal*, ha denunciat en termes molt durs aquesta manca de transparència i ha afirmat que '*és una preocupació científica legítima que les dades que s'utilitzen per donar suport a estratègies importants de política sanitària es trobin en poder exclusiu d'empreses comercials i no s'hagin sotmeses a cap escrutini ni revisió externs*'<sup>4</sup>.

Es calcula que els diners que els governs del món han invertit en comprar aquest medicament superen els 3.000 milions de dòlars (1.500 tan sols als EUA). Ja l'any 2005,

la comissió d'experts del Parlament anglès va recomanar que el seu sistema de salut pública adquirís amb caràcter urgent la capacitat de dur a terme els seus propis estudis d'eficàcia i seguretat dels medicaments, amb independència de les companyies farmacèutiques i dels seus interessos<sup>5</sup>. Aquesta recomanació no s'ha traduït en cap mena de llei ni normativa i, avui dia, tant a Anglaterra com a la resta de països europeus, no només es deixen els estudis d'eficàcia i seguretat en mans de les companyies que han de comercialitzar els medicaments, sinó que es permet que l'oficina europea que atorga la llicència de comercialització (l'EMEA), els grups d'experts que assessoren l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i, fins i tot, la mateixa OMS estiguin finançats en més del 50% per aquestes mateixes companyies.

### **La denúncia del Dr. Wolfgang Wodarg**

S'ha donat la felicitat coincidència que entre els polítics que conformen actualment l'Assemblea Parlamentària del Consell d'Europa hi ha un metge epidemiòleg, el Dr. Wolfgang Wodarg, que durant els anys 2003 a 2005 va ser el representant del seu partit (SPD) en la comissió d'investigació del Parlament alemany sobre el tema *Ètica i dret de la medicina moderna*. El dia 18 de desembre de 2009, el Dr. Wodarg va presentar, juntament amb tretze membres més de l'Assemblea Parlamentària (entre ells dos espanyols: la metgessa neonatòloga Fátima Aburto Baselga i l'advocat Agustín Conde Bajén), una moció amb el títol '*Falsa pandèmia: una amenaça per a la salut*'<sup>6</sup>. El document afirma que les companyies farmacèutiques han exercit la seva influència sobre els científics i les agències de salut responsables de la salut pública fins al punt de causar deliberadament una alarma mundial sense fonament, amb l'única finalitat de promoure els medicaments i les vacunes contra la grip per als quals disposen de patents. Els signants d'aquesta moció demanen una investigació urgent tant a nivell europeu com a nivell nacional en els diferents països que integren el Consell d'Europa.

En una entrevista concedida al diari alemany *Südkurier*, Wodarg no dubta en parlar de corrupció i cita, com exemple, el cas del Dr. Klaus Stöhr. Com a cap de l'àrea d'epidemiologia de l'OMS, Stöhr va aconseguir –durant l'alarma de la grip aviar de 2005– que s'aprovés un *Reglament Sanitari Internacional* que inclou el compromís dels països membres en cas de pandèmia a adquirir vacunes en unes condicions clarament avantatjoses per a les farmacèutiques que les fabriquen. Un cop aconseguida l'aprovació d'aquest reglament, Stöhr va deixar el càrrec de l'OMS per passar a ser un dels directors de la companyia Novartis, una de les farmacèutiques que fabriquen vacunes de la grip<sup>7</sup>.

### **Conclusió: encara hi som a temps**

Les dades i els exemples aportats de forma necessàriament breu en aquest article posen de manifest que la

barreja entre ciència i política en el tema de la vacuna de la grip és greu, però alhora fàcilment millorable: 1) cal evitar que la política dels ‘fets acomplerts’ substitueixi la fonamentació empírica: si no tenim suficients dades per justificar la vacunació anual contra la grip o l'ús de certs antivirals, cal fer els estudis pertinents; 2) sense esperar que ens arribi com a directiva del Consell d'Europa, seria bo impulsar al nostre país una investigació amb caràcter urgent sobre les responsabilitats i el tràfic d'influències a l'entorn de la campanya de vacunació per la grip A d'aquest any.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Jackson LA, Jackson ML, Nelson JC, Neuzil KM, Weiss NS. Evidence of bias in estimates of influenza vaccine effectiveness in seniors. *Int J Epidemiol.* 2006 Apr; 35(2):337-44.
2. Brownlee S, Lenzer J. Does the vaccine matter? *The Atlantic.* 2009 Nov.
3. Jefferson T, Jones M, Doshi P, Del Mar C. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2009;339:b5106. Disponible a: [http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/dec07\\_2/b5106?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=b5106&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=date&resourcetype=HWCIT](http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/dec07_2/b5106?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=b5106&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=date&resourcetype=HWCIT) Accés el 20 de gener de 2010.
4. Goodlee, F. We want raw data, now. *BMJ.* 2009;339:b5405. Disponible a: [http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/dec10\\_2/b5405?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=b5405&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=date&resourcetype=HWCIT](http://www.bmj.com/cgi/content/full/339/dec10_2/b5405?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=b5405&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=date&resourcetype=HWCIT) Accés el 20 de gener de 2010.
5. House of Commons. The influence of the pharmaceutical industry. 22 març 2005. p. 116, recomanacions 18-20.
6. Wodarg W (i 13 representants més). Faked pandemics – a threat for health. Doc. 12110. Moció presentada a l'Assemblea Parlamentària del Consell d'Europa el 18 de desembre de 2009. Disponible a: [www.wodarg.de](http://www.wodarg.de). Accés el 20 de gener de 2010.
7. Cvrlje D. Presse-Echo: ‘Es ist ein Geschäft mit der Angst’ (Es fa negoci amb la por). Entrevista a Wolfgang Wodarg. *Südkurier*, 11 de desembre de 2009.