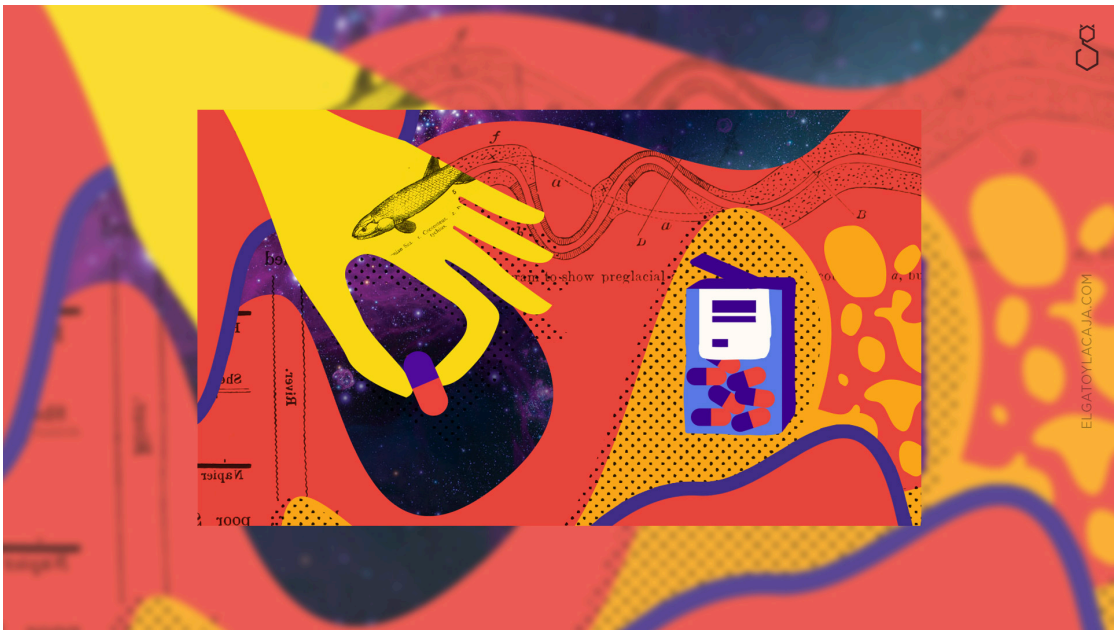

08/09/2014

Dámelos crudos

TXT PABLO A. GONZÁLEZ

¿Puede la ciencia mentir? ¿Cómo maquillamos resultados? ¿Por qué es importante pedir los datos sin analizar?

Nos va a matar a todos el **ébola**. Esta semana, casi seguro. A lo sumo, la que viene. O capaz que no, capaz que estoy hablando al pedo. Capaz que cada noticia, cada alarma, cada opinión es al pedo y se basa en absolutamente nada, porque es eso, una opinión. Sin base, sin datos, sin análisis; todo es una opinión hasta que se demuestre lo contrario.

Lo bueno es que podemos esperar que en breve alguien nos venga a rescatar. Probablemente las fuerzas del bien y el orden hagan que brote maná del suelo (maná de Biblia, no Maná rayandoelsollabioscompartidosarjonacondistorsión) en la forma de **esa próxima pastilla.**

Aprobar un medicamento es una paja. Es una paja bien, porque aprobar un medicamento nace de evaluar beneficios potenciales contra riesgos potenciales, bah, por lo menos en teoría. **Que salga el compuesto nuevo a la calle** significa que el resultado de esa evaluación fue que sí, que está bueno, que lo necesitamos porque, aún con sus riesgos potenciales, **nos hace más bien que mal**. Eso es decidir basados en la evidencia, porque se supone que la toma de decisiones ha ido virando en esa dirección y que estamos tratando de a poquito de dejar de decidir por tradiciones, opiniones revoleadas o sugerencias de amigos imaginarios.

En algún momento de la historia nos propusimos dejar de escuchar una voz que nos decía 'Matá a Abel. No, no lo mates, era una jodita', para abrazar un **paradigma de evidencia**, y como las manzanas caen igual para mí que para todos, mirar los datos y charlarlos debería ser suficiente para ponernos de acuerdo. Salvo que el arbusto en llamas que da las órdenes esté vestido de ciencia y chorree plata.

El último pánico mundial que atravesamos tuvo forma de patochancho y se llamó **H1N1**, pero si hay **Tamiflu**, que nos venga a salvar, y por eso Estados Unidos decidió acopiar 1.500 millones de dólares en oseltamivir (la denominación Dr Ahorro style del Tamiflu), el único inhibidor via oral de la neuraminidasa. Al atacar a una de las proteínas del virus, el Tamiflu representaba la esperanza de reducir las complicaciones de la enfermedad, disminuyendo también la necesidad de internar a los enfermos.

Gracias, Dios, por el **oseltamivir**.

Tan bien funcionaba que **el Departamento de Salud de los Estados Unidos** la aprobó, y a él lo siguieron la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración Australiana de Bienes Terapéuticos, y así fue que el resto de las instituciones hicieron lo mismo. Todas, de hecho, menos la FDA (la Food and Drug Administration), también conocida como 'la primera que tenía que avalar la pastillita'. El problema era el porqué de la negativa, pero la respuesta era sencilla. En palabras de la misma FDA *'el Tamiflu no ha probado reducir las complicaciones asociadas a la gripe aviar y debería llevar en su etiqueta un aviso con esa información'.*

La picazón que tenía la FDA parecía tener que ver con el hecho de que todas las recomendaciones de uso de Tamiflu se basaban en un meta estudio re copado publicado en 2003 sobre diez ensayos clínicos de la droga. Ensayos clínicos bancados por Roche, analizados por un grupo de investigación bancado por – ***WAIT FOR IT*** – Roche.

Esto no necesariamente significaba que no fueran válidos, pero sí quería decir que necesitaban validarse por un grupo externo. Un evaluador independiente que agarrase los mismos **datos crudos** y dijese 'Sí, posta, esto anda bárbaro, vamos para adelante con la pastillita'. Pero, ¿qué datos vamos a usar? ¿Los del paper? Podríamos, pero en una de esas es mejor empezar desde más atrás y ver los datos crudos. Los datos de los ensayos clínicos. Total, si anda, anda, y va a andar independientemente de quién haga el análisis de los datos.

Eso es lo que pidieron investigadores de Johns Hopkins y del Centro de Investigación para Prácticas Basadas en la Evidencia (todos nenes de pecho) tratando de evitar repetir una situación que se había dado en el pasado. Este pasado incluía, por ejemplo, al Rosiglitazone, aprobado en 1999 y que una serie de meta estudios confirmaron como peligroso gracias a la liberación de datos crudos de estudios anteriores. O tenemos al Gabapentin, que terminó en una disputa legal de **cientos de millones de dólares** y se destapó gracias a la denuncia de un investigador que formaba parte del desarrollo de la droga.

Pero, no. Los datos van en esta cajita requetelinda con una etiqueta enorme que dice *'Confidencial'* y no te los vamos a dejar ver. Si te digo que es carnaval, apretá el pomo y tomate una cada 8 horas que vas a andar fenómeno. ¿Quiere todo esto decir que el Tamiflu es una estafa enorme y que tenemos que salir a quemar farmacias? No. O, por lo menos, no necesariamente. Decir eso sería hablar igual de al pedo que decir que funciona, porque los datos siguen en una caja mágica, cerrada, ajenos al escrutinio de investigadores independientes que podrían bien confirmar que esta droga es lo mejor que le pasó a la humanidad desde la invención del Capitán del Espacio, y ahí es donde está el tema. **Cuando se legisla y se regula sobre material masticado, analizado, digerido, se legisla y se regula sobre una sola interpretación de la observación de un fenómeno.**

Ahora, cuando se agarran los datos originales y se los esconde, pasamos a tener un investigador profeta que habla en nombre de una verdad guardada bajo 7 llaves a las que solamente él tiene acceso. Todo demasiado parecido a 'Escuché una voz desde los cielos que me dijo que la posta era esta, no te puedo mostrar ninguna evidencia salvo este libro que escribí, que no es un libro, es un paper, así que ni se te ocurra cuestionarlo'.

La ciencia es un ejercicio crítico y humilde que se basa en una búsqueda de algo que se parezca a la verdad. Como cualquier disciplina, es atravesada por intereses de todo tipo, que la entorpecen y la alejan de esa búsqueda. Tomar cien muestras y analizar sólo las diez que dan el resultado que querés no está ni en el código postal de esa búsqueda, y exponer a un público masivo a ese sesgo disfrazado de análisis objetivo es vender frijoles mágicos (que si ya nombré Maná, bien puedo ir con 'frijoles').

Un ensayo clínico no deja de ser, por más recaudos que se tomen, una prueba en humanos de algo desconocido**. Esconder los datos crudos es ignorar ese hecho y nos mueve de la búsqueda del conocimiento**. La puja por el interés comercial no puede ir por encima de la búsqueda de la verdad,y vender una droga sin pruebas de que funciona, enterrando los datos crudos en la burocracia, es vender algo que parece ciencia, pero que es dolorosamente indistinguible de la homeopatía, el reiki, la sanación del aura o el agua bendita.

Referencias

Kaiser L, Wat C, Mills T, Mahoney P, Ward P, Hayden F (2003) Impact of oseltamivir treatm ent on influenza-related lower respiratory tract complications and hospitalizations. Arch In tern Med 163(14): 1667–1672. (se baja gratis acá

Doshi P, Jefferson T, Del Mar C (2012) The Imperative to Share Clinical Study Reports: Reco mmendations from the Tamiflu Experience. PLoS Med 9(4): e1001201. doi:10.1371/journa l.pmed.1001201

Lenzer J (2004) Pfizer pleads guilty, but drug sales continue to soar. BMJ 328(7450): 1217.

elgatoylacaja.com/damelos-crudos

Sumate en
eglc.ar/bancar