

## Sin pruebas de la eficacia de Tamiflu



Un operario sostiene un blister de oseltamivir. | Antonio Heredia

- Una revisión denuncia que no hay garantías de su eficacia y seguridad
- Los autores denuncian que el fabricante está ocultando datos sobre el fármaco
- Roche dice que la información está en manos de las agencias reguladoras

*Cristina de Martos* | Madrid

Actualizado **miércoles 18/01/2012 17:52 horas**

Muchos países hicieron durante la pasada pandemia de gripe A desembolsos millonarios para almacenar grandes cantidades de Tamiflu (el nombre comercial de oseltamivir). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido este antiviral dentro de la lista de medicamentos esenciales y desde 2009 forma parte de las medidas de acción básicas en caso de futuras epidemias. Sin embargo, una revisión de la ['Cochrane Collaboration'](#) advierte que no existen pruebas suficientes de su eficacia y seguridad, y denuncia que su fabricante, Roche, no está facilitando toda la información que posee del fármaco.

Tamiflu, desarrollado por Gilead en 1996 y patentado por Roche de forma exclusiva desde 2006, es una antiviral que "reduce el riesgo de complicaciones, los ingresos en la Unidad de Cuidados Intensivos, la duración de la estancia en el hospital y que aumenta las posibilidades de supervivencia", según fuentes de la farmacéutica suiza consultadas por ELMUNDO.es. Además, oseltamivir disminuye las posibilidades de contagio.

Por este motivo, **la OMS recomendó en 2002 su uso en caso de una epidemia de gripe** como medida de contención que permitiera ganar tiempo para desarrollar otras armas contra la enfermedad (vacunas, etc.). Es decir, su administración profiláctica en personas sanas. El 'boom' del fármaco llegó con la pandemia de 2009, año en el que Roche se embolsó 3.370 millones de dólares gracias a sus ventas.

### Información sin publicar

Pero todas estas asunciones se hicieron a la luz del "metaanálisis de Kaiser, de 2003, y el ensayo de Welliver, publicado en 2000", explica Tom Jefferson, coordinador del Grupo de Infecciones Respiratorias Agudas de la Cochrane. Este grupo se propuso en 2009 revisar las evidencias científicas en torno a Tamiflu pero el resultado

fue "no concluyente" porque no fueron "capaces de verificar los datos en los que se basan las reivindicaciones del fabricante y de los gobiernos acerca de su eficacia".

¿Por qué? Principalmente porque de los 10 estudios que formaron parte de la revisión de Kaiser, sólo dos han sido publicados y tanto la compañía como las agencias reguladoras (EMA, FDA) se mostraban reticentes a proporcionar más información a estos investigadores.

Fuentes de la filial española han asegurado que "Roche ha llevado a cabo ensayos clínicos que **se encuentran disponibles para la consulta y análisis de las autoridades sanitarias**, como parte del procedimiento de autorización de comercialización" y que "corresponde a las autoridades sanitarias revisar la información disponible sobre los medicamentos al evaluar sus riesgos y beneficios".

Tras la [denuncia](#) y la advertencia de que podrían existir sesgos en la recogida de datos y en su publicación, Roche hizo públicos miles de folios de los informes de los estudios clínicos (el bruto de lo que posteriormente se publica, muy resumido, en las revistas científicas).

### **Inconsistencias y datos preocupantes**

La farmacéutica les remitió 3.200 folios que correspondían al primero de los cinco módulos que componen estos informes. "Los módulos dos al cinco contenían información relativa al protocolo de los ensayos, listas de pacientes, glosarios de términos, listas de direcciones de los ensayos e informes estadísticos", han asegurado a este medio fuentes de Roche.

Esta información, junto con la del segundo módulo (que les proporcionó la EMA) "nos permitió realizar una primera comparación entre estos informes y lo que se ha publicado y es de dominio público", escriben los autores. El análisis "indicaba inconsistencias en los ensayos publicados" y algunas cosas que **"cuestionan la generalización de los resultados"**.

Entre las incongruencias detectadas está la ausencia de reacciones graves en la revisión de Kaiser, mientras que en los informes figuran varias, algunas posiblemente relacionadas con Tamiflu. También "encontramos pruebas de que las personas asignadas a los grupos de tratamiento con oseltamivir tenían menos probabilidades de que se les diagnosticara gripe", explica Jefferson, en comparación con las que tomaban placebo. Esto implica que ambos grupos podrían no ser aptos para ser comparados, como así se hizo, y para obtener a partir de ahí datos sobre la eficacia del fármaco.

Los datos recogidos por este equipo ponen en duda también el mecanismo de acción de Tamiflu. "Creemos que es inespecífico, que tiene un efecto antipirético y antiinflamatorio, y que actúa sobre los síntomas provocados por los virus en general, no sólo por el de la gripe". Además -asegura Jefferson-, "los datos que nos ha proporcionado la EMA indican que **podría actuar sobre la producción de anticuerpos del organismo**, lo que significa que interfiere sobre la inmunidad natural, el efecto de las vacunas, etc. Podría tener más efectos de los que la compañía dice".

En resumen, y a la luz de las pruebas disponibles, Jefferson ha asegurado a este medio que **"no existen evidencias de que reduzca las complicaciones de la gripe o de que interrumpa la transmisión del virus"** y, por tanto, "no está justificado su almacenamiento masivo ni su administración a personas sanas". "No hablamos de pacientes que estén en la UCI o que pertenezcan a algún grupo de riesgo", añade.

Por su parte, la compañía señala que "después de la pandemia global de H1N1 de 2009, se han aportado numerosos datos que demuestran que Tamiflu es efectivo y bien tolerado". El problema, incide Jefferson, es cuántos de esos datos son públicos. **Roche asegura que "ha difundido alrededor del 80% de los datos clínicos"** como publicaciones originales o los ha puesto a disposición de la comunidad científica a través de Internet como informes principales completos".

Xavier Luria, responsable del departamento de Seguridad y Eficacia de los Medicamentos de la EMA, ha constatado a este medio que la agencia europea evaluó datos públicos y no públicos de los ensayos con oseltamivir cuando estudiaba su aprobación, aunque, de acuerdo con la Ley, la compañía "no está obligada a remitir el 100% de los datos de los ensayos clínicos".

**[PUEDE COMBATIRLO Y/O PREVENIRLO CON...](#)**