

Miércoles, 12 de septiembre 12: 00 GMT [+1]

NUMERO 229 (selección de artículos)

No me hubiera perdido un Seminario por nada del mundo – Philippe Sollers
Ganaremos porque no tenemos otra elección – Agnes Aflalo

www.lacanquotidien.fr

Lacan Cotidiano



FOCUS SOBRE EL LIBRO DE AGNÈS AFLALO

Por Anthony Allaire



“Se hace creer que el autismo se extiende; se describe una epidemia; hay un ensañamiento sobre el psicoanálisis. ¿De qué se trata? De hacer consumir productos que no sirven a nada ni a nadie, tampoco a los autistas en particular. En su obra *Autismo: nuevos espectros, nuevos mercados*, Agnès Aflalo desmonta la estrategia de marketing de Big Pharma: pervertir los avales científicos y las agencias ‘independientes’ de evaluación con el fin de aumentar las ventas. Todo afecto se convierte en una enfermedad.”

Anthony Allaire nos ofrece un valioso comentario del libro desarrollando para nosotros el ejemplo del **Paxil**.

La obra de Agnès Aflalo, *Autismo – Nuevos espectros, nuevos mercados* (1), esclarece los ataques de estos últimos meses contra el psicoanálisis mostrando como el DSM, la industria farmacéutica y las TCC están sutilmente ligadas; como un manual diagnóstico que se pretende científico se ha convertido en un instrumento de

marketing; como, con el único fin de vender medicamentos, se crean, amplían o modifican enfermedades y categorías hasta incluir en ellas a personas que no presentan enfermedad, abriendo así nuevos mercados. Desvela el sistema de las *Key Opinion Leader* (KOL), de los *ghostwriters*, del *ghost management* y otras técnicas que se aplican para prescribir y vender a diestra y siniestra, a desprecio de la salud pública. Y examina particularmente el asunto del Paxil, que estalló en los Estados Unidos hace diez años.



Paxil: la prueba por el estudio 329

Paxil es el nombre comercial bajo el cual es difundida la paroxetina. Comercializada también bajo los nombres de Deroxat, Seroxat, Aropax, Sereupin, **se trata de uno de los antidepresivos más prescritos en el mundo**. En 2004, una acción judicial, entablada por **Eliot Spitzer** –procurador general del estado de New York-, alega que **el fabricante de Paxil, GlaxoSmithKline (GSK), no divulgó los resultados de dos estudios negativos (estudios 377 y 701)**, así como los resultados de seguridad de la fase de extensión del estudio 329 y del estudio 716, creando la falsa impresión de que, por una parte, la eficacia de la paroxetina en el tratamiento de “Trastornos depresivos mayores” en el niño y el adolescente estaba científicamente probada, y que, por otra parte, el balance beneficio-riesgo estaba bien establecido y era favorable a su utilización (2). Entre esos estudios financiados por GSK, **sólo el estudio 329 será efectivamente publicado, en 2001** (3). Este artículo fue uno de los más citados en la literatura médica para la promoción de antidepresivos en los niños y adolescentes (4). Los firmantes de ese estudio concluían afirmando: **“Los resultados de este estudio aportan la prueba de la eficacia y seguridad de la paroxetina para el tratamiento de la depresión mayor en el adolescente”**. GSK, en una nota a los representantes comerciales dirigida a la atención de los consejos farmacéuticos afirmaba que este estudio “vanguardista”, “decisivo”, demostraba una “eficacia y una seguridad DESTACABLE (*sic*)”, que “la mayor parte de los efectos secundarios no eran graves” con “índices similares a los del grupo placebo”, finalizando con un: “He aquí un ejemplo del compromiso de GlaxoSmithKline con la Psiquiatría en la producción de datos científicos de vanguardia” (5)

El Selective reporting

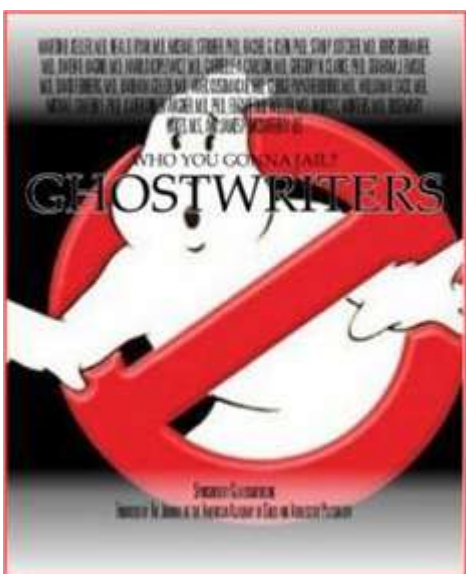
Pronto surgieron dudas sobre este estudio. Otra acción judicial entablada por un despacho de abogados solicita a Jon Jureidini, profesor de psiquiatría, llevar a cabo un análisis independiente, tomando en consideración los documentos internos de GSK (6). Esto revela algo totalmente diferente. El protocolo de este estudio fue establecido en 1993 y los ensayos clínicos tuvieron lugar de 1994 a 1997. **A finales de 1997, la conclusión fue que no se observaba ninguna diferencia significativa entre la paroxetina y el placebo.** El protocolo experimental de origen (1993) especifica 2 medidas principales y 6 medidas secundarias. De esas 8 medidas, ningún resultado se revela como estadísticamente significativo. “Sin embargo, en el momento en que los datos fueron analizados, numerosas nuevas medidas habían sido añadidas a la lista de medidas secundarias. Existía una diferencia estadísticamente significativa entre la paroxetina y el placebo solamente para dos de esos resultados de medidas secundarias. Únicamente esas dos medidas adicionales introducidas antes de analizar los datos fueron referidas cuando el estudio 329 fue redactado y sometido a JAMA en 1999, que se niega a publicar este estudio. El artículo, revisado, finalmente fue publicado en el *Journal of the American Academy of Child and Adolescent* en 2001.

Jureidini muestra, en fin, que los efectos negativos son más importantes y que no aparecían en la publicación inicial. **Los efectos negativos designados como serios son 5 veces más frecuentes en los pacientes que toman paroxetina.** Concluye: “el estudio 329 era negativo en términos de eficacia y positivo en términos de nocividad”. Agnès Aflalo recuerda además que, por otro lado, un investigador de GSK había señalado que “administrado a ratas en gestación, provoca un número anormalmente elevado de malformaciones congénitas” (7). Diversos estudios –no financiados por GSK– confirman las conclusiones de Jureidini sobre la eficacia no demostrada del Paxil y sobre sus efectos secundarios, especialmente en cuanto a **un aumento de comportamientos de automutilación y riesgos de suicidio** (8). Estas prácticas de selección de datos y de criterios en las publicaciones científicas llevan en adelante un nombre: el *selective reporting*. No divulgando sino una parte de los datos o de los

ensayos clínicos realizados, no se ofrecen al conocimiento público sino los más positivos para valerse de una “eficacia probada”.

La eficacia en el país del marketing

Otro estudio realizado por Kirsch y sus colaboradores (9), nos invita también a distinguir



entre beneficios *estadísticamente significativos* y beneficios *clínicamente significativos*. Así, algunos autores concluyen sus estudios mencionando simplemente que tal sustancia “ha demostrado una eficacia significativa” o “una superioridad”, o aún que es “significativamente más eficaz que el placebo”, sin precisar si es una cuestión de estadística o de clínica. Cada uno sabe que el lector interpretará la evidencia en términos de eficacia clínica.

En su libro, **A. Aflalo nos esclarece sobre el aspecto *marketing* de los psicótrópos revelando la práctica del *Ghostwriting* y de los conflictos de intereses**. El estudio 329 realizado para el Paxil es muy enseñante a este título. Una carta del POGO a NIH revela que GSK sabía desde hacía tiempo que el Paxil no era eficaz para el tratamiento de la depresión en el niño y el adolescente (10); uno de los documentos internos de GSK desbloqueado durante la acción de “Baum, Hedlund, Aristei and Goldman” fechado en 1998 especifica que “sería comercialmente inaceptable comunicar que la eficacia no ha sido demostrada” (11). Un documento de marketing de GSK indica claramente como **su psicótrópo es concebido como cualquier otro objeto comercial: “Concentren todo el mensaje a propósito del Paxil sobre: “Cuando usted detecte ansiedad, prescriba Paxil.”** Los psiquiatras visitados son la “élite” de la psiquiatría. Este debe ser un grupo de psiquiatras cuidadosamente seleccionado, cada psiquiatra invitado debe sentirse especial. Los médicos reciben algo, *leave-behind* (un extra dejado a los clientes para que se acuerden del producto) en cada visita”.

Los entretelones del DSM: ghostwriting y conflictos de intereses

Firestone y Kelsh han referido que hay elementos que parecen indicar que el estudio 329 “fue redactado preliminarmente por Sally Laden, directora de redacción de *Scientific Therapeutics Information*, sociedad que ha preparado el manuscrito para GSK”. Una carta de Keller a Laden con fecha de 11 de febrero de 1999 comienza por: “Querida Sally, ha hecho usted un trabajo magnífico... Es excelente. Adjunto modificaciones relativamente menores de mi parte” (12). **El estudio 329 ha reportado al departamento de la universidad de Brown dirigido por Keller la bonita suma de 800.000 dólares entre 1993 y 1998, generosamente concedida por SmithKline Beecham (en adelante GlaxoSmithKline)** (13). M. Keller, miembro emérito de la *American Psychiatric Association (APA)*, es desde 1985 miembro del comité consultor del grupo “Trastornos del humor” del *DSM* y a partir del *DSM-IV*, vicepresidente y director del proyecto de estudios en el campo de: “Depresión mayor, Distimia y Depresión menor”. Así, un miembro de la *APA* (que publica el *DSM*), profesor de psiquiatría de una de las más prestigiosas universidades testea la eficacia de una molécula -la paroxetina- en adolescentes a lo largo de un estudio sobre la depresión. Dirige en la época el

proyecto de estudios en el campo relativo a la depresión para el DSM, mientras que el estudio en cuestión es financiado por el laboratorio que produce la paroxetina. Al finalizar el estudio, los resultados a favor de la eficacia del producto son rápidamente comunicados. La publicación es retomada y citada por otros autores; los visitantes médicos del laboratorio irán a encontrarse con los médicos y los consejos farmacéuticos alabando la eficacia del producto... Este pequeño ejemplo, caso no aislado, no es sino una pequeña ojeada a las cuestiones abordadas por A. Aflalo en su libro: lectura edificante y muy instructiva.



- ¹ Aflalo A., *Autisme. Nouveaux spectres, nouveaux marchés*, Paris, Navarin / Champ freudien, 2012.
- ² <http://news.findlaw.com/wp/docs/glaxo/nyagglaxo60204cmp.pdf>
- ³ Keller M. et al., « Efficacy of paroxetine in the treatment of adolescent major depression : a randomized, controlled trial », *Journal of the American Academy of Child and Adolescent*, vol. 40, n°7, 2001, p. 762-772.
- ⁴ El estudio ha sido citado 463 veces (fuente : Journal Citation Reports, <http://thomsonreuters.com>). Ver también : « Analysis of 39 papers/letters since our 2008 analysis that cite the Keller paper », http://www.healthskepticism.org/global/news/extra/keller_citations_update.
- ⁵ <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/wnu38h10>
- ⁶ Actualmente accesibles al público en el site de « Drug Industry Document Archive » (<http://dida.library.ucsf.edu/>). Cf. también Jureidini J. N. et al., « Clinical trials and drug promotion: selective reporting of study 329 », *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, vol. 20, n° 1-2, 2008, p. 73-81.
- ⁷ Aflalo A., *op. cit.*
- ⁸ Cf. especialmente Mosholder A., <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/UCM163271.pdf> ; Duff, G., "Safety of seroxat (paroxetine) in children and adolescents under 18 years- contraindication in the treatment of depressive illness", 10 juin 2003, <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/websiteresources/con019507.pdf>
- ⁹ Kirsch I. et al., « Initial severity and antidepressant benefits: a meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration », *PLoS Medicine*, vol. 5, n°2, février 2008, e45
- ¹⁰ Carta del POGO (Project On Government Oversight) al NIH: « POGO letter to NIH on Ghostwriting Academics », 29 novembre 2010, <http://www.pogo.org/pogo-files/letters/public-health/ph-iis-20101129.html>.
- ¹¹ «Seroxat/Paxil adolescent depression. Position piece on the phase III clinical studies», octobre 1998, <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/vsu38h10>.

¹² Firestone C., Kelsh C., « Keller's findings on Paxil disputed by doctors, FDA », *Brown Daily Herald*, 23 septembre 2008, <http://www.browndailyherald.com/campus-news/keller-s-findings-on-paxil-disputed-by-doctors-fda-1.1669707>.

¹³ <http://research.brown.edu/pdf/1100924449.pdf> ; Healthy Skepticism, carta abierta a la universidad de Brown de 4 octubre 2011, http://www.healthyskepticism.org/global/soapbox/entry/to_brown.

Traducción: Gracia Viscasillas

Lacan cotidiano publicado por navarín éditeur

INFORMA Y REFLEJA 7 DÍAS DE 7 LA OPINIÓN ILUSTRADA

• comité de dirección

presidente **eve miller-rose** eve.navarin@gmail.com

editora **anne poumellec** annedg@wanadoo.fr

asesor **jacques-alain miller**

redactora **kristell jeannot** kristel.jeannot@gmail.com

• equipo de lacan quotidien

por el Institut psychanalytique de l'enfant **daniel roy, judith miller**

miembros de la redacción "cronistas" **bertrand lahutte & marion outrebon**

lacanquotidien.fr, **armelle gaydon** la revue de presse, **hervé damase pétition**

diseñadores **viktor & william francboizel** vwfcbzl@gmail.com

técnico **mark francboizel & familia & olivier ripoll**

lacan y librerías **catherine orsot-cochard** catherine.orsot@wanadoo.fr

mediador **patachón valdès** patachon.valdes@gmail.com

·responsable de la traducción al español: **Mónica Febres Cordero de Espinel**
febrescorderomonica@gmail.com

·maquetación LACAN COTIDIANO: **Piedad Ortega de Spurrier**

Traducción: **Gracia Viscasillas**

PARA LEER LOS ÚLTIMOS ARTÍCULOS PUBLICADOS DE **LACANQUOTIDIEN** [pulsar aquí](#)