

La industria farmacéutica engaña a millones de personas con estos medicamentos

Análisis escrito por [Dr. Joseph Mercola](#)

✓ Datos comprobados

HISTORIA EN BREVE

- › En los Estados Unidos, más de 35 millones de personas toman estatinas, lo que convierte a este medicamento en uno de los más recetados. El medicamento Lipitor, que es solo una de las muchas marcas de estatinas, ha sido el más lucrativo de la historia
- › El "imperio de las estatinas" se basa en recetar estos medicamentos a personas que realmente no los necesitan y que seguramente presentarán efectos secundarios sin obtener beneficios
- › Simplemente al revisar la definición de "colesterol alto", que se estableció en el año 2000 y de nuevo en 2004 en los Estados Unidos, millones de personas se volvieron elegibles para el tratamiento con estatinas, sin pruebas de que les brindara beneficios reales
- › En 2013, el Colegio Americano de Cardiología y la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés) revisaron las directrices de las estatinas para incluir un cálculo de riesgo de enfermedad cardiovascular (CVD, por sus siglas en inglés), en vez de examinar una sola cifra de colesterol. Esto ocasionó que otros 12.8 millones de habitantes de los Estados Unidos recibieran tratamiento con estatinas, a pesar de que no exhibían ningún verdadero factor de riesgo de CVD
- › Otras estrategias que la industria ha empleado para manipular la opinión pública y a los médicos, para seguir recetando estatinas a una población cada vez mayor, es el sesgo en las investigaciones, encubrimiento de la fuente de datos de los estudios, uso de trucos estadísticos engañosos, silenciamiento de los disidentes, censura de las críticas y estrategias de relaciones públicas basadas en el miedo

Las estatinas son inhibidores de la HMG-CoA reductasa; es decir, que pueden bloquear la enzima hepática responsable de producir el colesterol (HMG-CoA reductasa). Según el portal Drugs.com, más de 35 millones de personas en los Estados Unidos toman algún tipo de estatinas, lo que las convierte en uno de los medicamentos más recetados en el país.¹

Los datos de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición sugieren que el 47.6 % de las personas mayores de 75 años toma alguna estatina.² El medicamento Lipitor, que es solo una de las diversas marcas de estatinas, ha sido el más lucrativo de la historia.^{3,4}

En conjunto, la venta de estatinas ha ascendido a más de un billón de dólares desde que empezaron a comercializarse.⁵ A pesar de no contar con una patente. Es indudable que su comercialización es un gran negocio con importantes incentivos económicos que distorsionan la realidad e impulsan su venta.

Las recomendaciones de estatinas se han vuelto muy complejas, ya que se realizan para diversos grupos de edad en diferentes circunstancias, ya sea que se utilicen como medida de prevención primaria de enfermedades cardiovasculares (CVD, por sus siglas en inglés) o como medida de prevención secundaria. Asimismo, las directrices varían ligeramente según el país y la organización que proporciona la recomendación.⁶

En los Estados Unidos, las dos directrices disponibles son del Grupo de trabajo de servicios preventivos de los Estados Unidos (USPSTF, por sus siglas en inglés), el Colegio Americano de Cardiología y de la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés).^{7,8,9} Las directrices de USPSTF recomiendan el uso de una estatina como medida de prevención primaria de CVD, cuando un paciente está en un uno de los siguientes grupos:¹⁰

- Está en el rango de edad de 40 a 75 años
- Enfrenta uno o más factores de riesgo de CVD (dislipidemia, diabetes, hipertensión o tabaquismo)
- Tiene un riesgo de 10 % o superior de un evento cardiovascular calculado a 10 años

Como medida de prevención secundaria, las estatinas son la "base", según indica la revista *Journal of the American College of Cardiology*.¹¹ Una medida de prevención secundaria significa que el medicamento se utiliza para prevenir la recurrencia de un ataque cardíaco o derrame cerebral en pacientes que ya sufrieron alguno previamente.

El dudoso desempeño de los reguladores

Un análisis de febrero de 2020 en la revista *BMJ Evidence-Based Medicine*, planteó el hecho de que si bien el uso de estatinas como medida de prevención primaria de enfermedades cardiovasculares "es considerado como controvertido" y que existe un debate sobre "si los beneficios superan a los daños", los reguladores de medicamentos a nivel mundial, quienes han aprobado las estatinas como medida de prevención de CVD, se han mantenido alejados del debate.¹² Pero ¿deberían hacerlo? El análisis señala lo siguiente:

"Nuestro objetivo era explorar los procesos de toma de decisiones de los reguladores de medicamentos en Europa y, finalmente, solicitar los datos en que se basaron para aprobar las estatinas. Nuestros descubrimientos revelaron un sistema de regulación fragmentado en el que muchos países autorizaron las estatinas, pero no comprobaron los datos.

No existe archivo alguno al que se pueda acceder fácilmente, que contenga información sobre la aprobación del uso de estatinas o algún lugar específico donde se almacenen los datos de prueba. Este es un modelo insostenible y no es útil ni para la población en general ni para los investigadores".

La evidencia podría ser errónea

En su revisión narrada y revisada por pares en 2018, titulada "Statin Wars: Have We Been Misled About the Evidence?" y publicada en la revista *British Journal of Sports Medicine*, la Dra. Maryanne Demasi, una profesional de las ciencias médicas convertida en reportera e investigadora de salud, detalla algunas de estas controversias:¹³

“Se ha desarrollado un debate encarnizado entre los médicos sobre las recomendaciones de que las estatinas deben prescribirse a millones de personas sanas con bajo riesgo de enfermedades cardíacas. Existe la preocupación de que se hayan exagerado los beneficios y que se hayan minimizado los riesgos.

Además, la fuente de datos sobre la eficacia y seguridad de las estatinas se mantiene en secreto y no ha sido sometida a escrutinio por otros científicos. Esta falta de transparencia ha erosionado la confianza pública.

Los médicos y pacientes han sido engañados sobre los verdaderos beneficios y daños de las estatinas, por lo que ahora es urgente que se publique la fuente de datos de los ensayos clínicos.”¹⁴

Demasi también expone otros argumentos. Entre ellos, el hecho de que el "imperio de las estatinas" se basa en la prescripción de estos medicamentos a personas que realmente no los necesitan y que seguramente les causarán efectos secundarios sin obtener beneficios.

Por ejemplo, algunos han recomendado que las estatinas se les proporcionen a todas las personas mayores de 50 años, independientemente de sus niveles de colesterol. Otros han sugerido hacer análisis y dosificación en niños pequeños.

Las recomendaciones aún más escandalosas de los últimos años incluyen utilizar "'condimentos' con estatinas en los establecimientos de hamburguesas para contrarrestar los efectos negativos de la comida rápida", además de añadir estatinas en el suministro municipal de agua.

Estrategias sencillas y grandes recompensas económicas

Ahora, los profesionales médicos se dividen en gran medida entre dos posturas: una indica que las estatinas pueden salvar vidas y que son lo suficientemente seguras para todos; y la otra que indica que en su mayoría son innecesarias y perjudiciales. ¿Cómo surgió tal división, cuando todos tienen acceso a los mismos datos e investigación?

La Dra. Demasi sugiere que para comprender cómo los profesionales de la salud pueden estar tan divididos sobre este tema, debemos seguir el rastro del dinero.

El costo de desarrollar y obtener la aprobación del mercado para un nuevo medicamento supera los 2500 millones de dólares. "Una forma más efectiva de acelerar los beneficios económicos de una empresa es al generalizar el uso de un medicamento existente", indica Demasi, que es lo que sucedió con las estatinas.

Simplemente al revisar la definición de "colesterol alto", establecida en el año 2000 y de nuevo en 2004, millones de personas se volvieron elegibles para el tratamiento con estatinas, sin pruebas de que les beneficiara realmente.

Como resultado, 8 de los 9 miembros del panel del Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol de los Estados Unidos, responsable de estas revisiones, tenían "vínculos directos con los fabricantes de estatinas", indica Demasi, y esa revelación pública sembró la primera duda en la mente de muchas personas.

El escepticismo aumentó aún más cuando, en 2013, el Colegio Americano de Cardiología y la AHA revisaron las directrices de estatinas para incluir un cálculo de riesgo de CVD, en vez de examinar una sola cifra de colesterol. En los Estados Unidos, los pacientes con un riesgo del 7.5 % de desarrollar CVD en los siguientes 10 años recibieron estatinas. (En el Reino Unido, el porcentaje utilizado fue un 20 % más razonable).

Esto dio como resultado que otros 12.8 millones de personas en los Estados Unidos recibieran un tratamiento con estatinas a pesar de que no tenían ningún factor de riesgo real para CVD. Peor aún, la mayoría eran personas mayores que no padecían alguna enfermedad cardíaca, que es el mismo grupo poblacional que obtiene menos beneficios de estos medicamentos.

Lo que es peor, al final se descubrió que 4 de 5 calculadoras sobrestimaban el riesgo de CVD, algunas hasta en un 115 %, lo que significa que la **tasa de sobreprescripción** fue incluso mayor de lo que se sospechaba.

La parcialidad de la industria

Aunque las revisiones de las definiciones de colesterol alto y de riesgo de CVD ampliaron enormemente el rango de comercialización de las estatinas, los estudios financiados por la industria han promovido aún más la tendencia de prescripción excesiva.

Como lo señaló Demasi, cuando el presidente de los Estados Unidos, Ronald Reagan, recortó los fondos para los Institutos Nacionales de Salud, la industria privada se movilizó para patrocinar sus propios ensayos clínicos.

Casi la mayoría de los ensayos sobre las estatinas son financiados por los fabricantes, mientras que las investigaciones han encontrado continuamente que este financiamiento puede desempeñar un rol importante en los resultados de las investigaciones. Es usual que la mayoría de los estudios sobre las estatinas subestimen sus riesgos y sobreestimen sus beneficios.

Demasi cita al profesor Peter Gøtzsche, un médico e investigador danés que en 1993 cofundó la Colaboración Cochrane y luego estableció el Centro Cochrane Nórdico:

"Cuando los ensayos patrocinados por la industria farmacéutica no pueden ser examinados y cuestionados por investigadores independientes, significa que no se aplicó un escrutinio científico y se convierte en una mera cuestión de comercialización".

"La naturaleza misma de la ciencia es que puede debatirse", señala Demasi.

"Necesitamos tener la capacidad para desafiar y plantear nuevamente los resultados científicos para garantizar que sean reproducibles y legítimos".

Sin embargo, han rodeado con una "nube de secretismo" los ensayos clínicos sobre las estatinas, indica Demasi, ya que los datos sin procesar sobre los efectos secundarios nunca se han dado a conocer ante la población ni ante los científicos.

La Colaboración sobre Ensayos de Tratamiento del Colesterol (CTT, por sus siglas en inglés) en el CTSU Oxford maneja los datos, esta organización es encabezada por Rory

Collins, quién publica metanálisis de estos datos inaccesibles de forma periódica. Si bien la CTT afirma ser una organización independiente, ha recibido más de £ 260 millones de parte de los fabricantes de estatinas.

Por lo que es inevitable que sus conclusiones promuevan un uso más generalizado de las estatinas, y no hay una revisión independiente que impugne o confirme sus conclusiones.

Manipulación de los ensayos clínicos para minimizar los daños

Como explicó Demasi, hay muchas maneras en que los investigadores podrían influir en el resultado de un ensayo farmacológico. Una es diseñar un estudio de tal manera que minimice las posibilidades de descubrir los daños. El ejemplo que indica es la investigación denominada "Heart Protection Study".

Antes de comenzar el ensayo, todos los participantes recibieron un medicamento con estatinas durante seis semanas. Al final de ese período inicial, el 36 % de los participantes había abandonado el ensayo por su falta de cumplimiento o por los efectos secundarios producidos.

Una vez que hicieron la "última eliminación de elementos" del grupo poblacional, donde pudieron descartar a las personas que presentaron efectos secundarios, fue cuando comenzó el ensayo.

Luego, los pacientes se dividieron en grupos de estatinas y de placebo. Pero, dado que todos ya habían tomado estatinas antes de que comenzara el ensayo, al finalizar, los grupos de estatinas y placebo presentaron efectos secundarios muy similares.

En resumen, esta estrategia subestima enormemente el porcentaje de la población que experimentará efectos secundarios, y esto "podría explicar por qué la tasa de efectos secundarios en los ensayos con estatinas es muy diferente a la tasa de efectos secundarios observada en circunstancias de la vida real", indica Demasi.

Las cifras exageradas en los datos estadísticos

El uso de estadísticas exageradas también podría influir en la opinión pública. Una típica estadística utilizada para promover las estatinas afirma que reducen el riesgo de ataque cardíaco en aproximadamente un 36 %.¹⁵ Esta estadística se deriva de un estudio publicado en 2008 en la revista *European Heart Journal*. Y uno de los autores de este estudio es Rory Collins, quien dirige la Colaboración CTT.¹⁶

La tabla 4 de este estudio demuestra que la tasa de ataque cardíaco en el grupo placebo fue del 3.1%, mientras que la tasa del grupo de estatinas fue del 2 %, un riesgo relativo 36 % menor. Sin embargo, un menor riesgo absoluto, que es la diferencia real entre los dos grupos; es decir, 3.1 % menos 2 %, solo sería del 1.1 %, lo que no es tan impresionante.

En otras palabras, en circunstancias reales, si tomara estatinas la probabilidad de padecer un ataque cardíaco solo sería 1.1 % menor que si no las tomara. Al final, lo más importante es el riesgo absoluto de mortalidad. Sin embargo, el estudio solo enfatiza el riesgo relativo (36 %), y no el riesgo absoluto (1.1 %).

Como señaló la revisión titulada "How Statistical Deception Created the Appearance That Statins Are Safe and Effective in Primary and Secondary Prevention of Cardiovascular Disease", es muy fácil confundir y desorientar a las personas con el riesgo relativo.¹⁷

Las estrategias de relaciones públicas basadas en el miedo y en el silenciamiento de los disidentes

Otra estrategia utilizada para engañar a las personas es crear la ilusión de "consenso" al silenciar a quienes no están de acuerdo, desacreditar a los críticos o censurar las perspectivas diferentes.

La Dra. Demasi cita a Rory Collins de la Colaboración CTT, quien afirma que "quienes cuestionaron los efectos secundarios de las estatinas 'actuaron peor' y que quizás

'fueron responsables de la muerte de más personas' que 'el artículo sobre la vacuna MMR'. "Acusar de ser el responsable de la muerte de personas es una forma efectiva [de] desacreditar", indicó Demasi.

De igual manera, Demasi destaca el caso de un cardiólogo francés que cuestionó en su libro el valor de las estatinas. Entonces, captó toda la atención de la prensa francesa, hasta que los críticos comenzaron a decir que el libro y la cobertura de prensa resultante representaban un peligro para la salud pública.

Un informe responsabilizó al libro escrito por el cardiólogo de incrementar en un 50 % la interrupción del uso de estatinas, que según estimó que podría ocasionar la muerte de 10 000 personas. Sin embargo, en esta ocasión en particular, los investigadores analizaron el número de muertes reales con base en las estadísticas nacionales, y encontraron que la cifra real de muertes bajó al año siguiente de que se publicara el libro.

Según Damasi, los autores señalaron que "no había evidencia para afirmar que la interrupción de las estatinas elevara la tasa de mortalidad", y que, en el futuro, los científicos deberían evaluar 'los efectos reales de la suspensión del uso de estatinas, en vez de hacer extrapolaciones y cálculos dudosos'.

Un negocio de billones de dólares basado en evidencia casi inexistente

Ahora, el uso de estatinas se ha generalizado ampliamente gracias a las estrategias que resumí anteriormente; este medicamento fue introducido originalmente hace tres décadas como medida secundaria de prevención para las personas con CVD establecida, así como para pacientes con hiperlipidemias congénitas y genéticas.

Quizás decenas, sino hasta cientos de millones de personas toman este tipo de medicamento, sin ninguna evidencia científica que demuestre que obtendrá algún beneficio real. Como señaló el análisis de *EBM*, titulado "Statins for Primary Prevention: What Is the Regulator's Role?":¹⁸

"La controversia clínica principal ha originado un debate encarnizado sobre si sus beneficios como medida de prevención primaria podría superar sus daños..."

La encuesta más extensa conocida sobre el uso de estatinas, realizada en los Estados Unidos, encontró que el 75 % de los nuevos usuarios de estatinas había interrumpido su terapia al final del primer año, y que el 62 % había señalado que era por los efectos secundarios del medicamento.

Independientemente del nivel de prevención de la prescripción de estatinas, la propuesta de incluir también a la población mayor de 75 años, agregaría personas con múltiples patologías, ya sea sintomáticas o no, y evitaría la distinción entre las medidas de prevención primaria y secundaria...

La colaboración CTT estima que la frecuencia de miopatía es muy inusual, de 5 casos por cada 10 000 usuarios de estatinas, durante cinco años. Pero otros han afirmado que el trabajo de la Colaboración CTT simplemente 'no coincide con la experiencia clínica' ...

[Los eventos adversos relacionados con los músculos], según los informes, ocurren con una frecuencia de hasta el 20 % de los pacientes en la práctica médica".

Los reguladores deben promover la transparencia

Si consideramos la discrepancia en los efectos secundarios informados entre los ensayos con estatinas, la práctica médica y las encuestas de uso de estatinas, ¿cuál sería el deber de los reguladores?

De acuerdo con el informe titulado "Statins for Primary Prevention: What Is the Regulator's Role?", los reguladores tienen la responsabilidad de "involucrarse y exponer públicamente su postura sobre la controversia y poner a disposición de terceros la base de pruebas subyacentes de esos juicios para que se realice un escrutinio

independiente", pero hasta la fecha no ha sucedido nada de esto.¹⁹ Además, el artículo señala lo siguiente:

“Los reguladores que cuentan con datos de ensayos clínicos, en particular sobre medicamentos para la salud pública, deben proporcionarlos en un formato de búsqueda con fuentes precisas y en línea. Si los reguladores nacionales no cuentan con los recursos para hacerlo, podría ser necesario agrupar o centralizar los recursos.

Las leyes no abordan la cuestión de que los reguladores estén apartados de la realidad de prescribir medicamentos con base en información incompleta o distorsionada, sino que es el producto de una subcultura en la que la confidencialidad comercial es más importante que el bienestar de las personas. Pero esto también necesita cambiar”.

Infórmese antes de tomar estatinas

Hay mucha evidencia que sugiere que no se puede confiar en las investigaciones sobre las estatinas por parte de las compañías farmacéuticas ni en sus relaciones públicas. También hay suficiente evidencia para afirmar que solo algunos de los millones de personas que actualmente toman estos medicamentos realmente obtienen beneficios.

Para obtener más información sobre los posibles daños de las estatinas, consulte mis artículos anteriores [“Las estatinas duplican las tasas de diabetes”](#) y [“Las estatinas provocan cambios devastadores en el cerebro”](#).

Fuentes y Referencias

- ¹ [Drugs.com September 10, 2018](#)
- ² [AAFP.org, Statin Use for Primary Prevention of CVD in Adults](#)
- ³ [Youtube.com Maryanne Demasi, Statin Wars: Have We Been Misled by the Evidence?, 1:40 minutes](#)
- ⁴ [Kiplinger December 1, 2017](#)
- ⁵ [BMJ January 21, 2018](#)
- ⁶ [American College of Cardiology, Statin Use in Primary Prevention of ASCVD According to 5 Guidelines](#)
- ^{7, 10} [AAFP.org, Statin Use for Primary Prevention of CVD in Adults: Recommendation Statement](#)

- ⁸ 2019 American College of Cardiology and American Heart Association Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease
- ⁹ Mayo Clinic Cholesterol Guidelines
- ¹¹ Journal of the American College of Cardiology June 2017; 69(22)
- ¹² BMJ Evidence-Based Medicine 26 February 2020 [Epub ahead of print] DOI: 10.1136/bmjebm-2019-111321
- ^{13, 14} British Journal of Sports Medicine 2018;52:905-909
- ¹⁵ Youtube.com Maryanne Demasi, Statin Wars: Have We Been Misled by the Evidence?, 14:40 minutes
- ¹⁶ European Heart Journal February 1, 2008; 29(4): 499-508
- ¹⁷ Expert Review of Clinical Pharmacology March 2015;8(2); 201-210
- ^{18, 19} BMJ Evidence-Based Medicine 26 February 2020 [Epub ahead of print] DOI: 10.1136/bmjebm-2019-111321, Introduction