

Los científicos piden transparencia en los ensayos clínicos para evitar un nuevo caso Tamiflu

Un estudio exhaustivo que cuestiona la eficacia del Tamiflu, el fármaco que se acumuló en diversos países para afrontar la gripe A de 2009, ha provocado un llamamiento para que los datos completos sobre los ensayos de los medicamentos sean accesibles. Este mes, el Parlamento Europeo votó positivamente una nueva normativa para obligar a hacer público este tipo de información.

SINC

11/4/2014 13:35 CEST



Esta revisión sostiene que no hay motivos suficientes para apoyar el uso de Tamiflu en la prevención de la propagación de la gripe persona a persona. / [Wikipedia](#)

El oseltamivir, un compuesto antiviral contra el virus de la gripe (cuyo nombre comercial más conocido es Tamiflu), reduce en medio día los síntomas de la gripe, de 7 a 6,3 días. Sin embargo, no hay evidencia que respalde una posible disminución de los ingresos hospitalarios o las complicaciones clínicas.

Así concluye una revisión científica publicada ayer por la red global e independiente de profesionales de la salud Cochrane y el *British Medical Journal* (BMJ).

“Ahora contamos con la revisión más exhaustiva sobre los antigripales”, explica David Tovey, editor jefe de Cochrane. “El informe pone de relieve que el Tamiflu no disminuye los ingresos en el hospital y además parece provocar efectos nocivos que no fueron reportados en las publicaciones originales”.

“El informe pone de relieve que el Tamiflu no disminuye los ingresos en el hospital y además parece provocar efectos nocivos que no fueron reportados en las publicaciones originales”

De hecho, los ensayos de tratamiento confirman un mayor riesgo de sufrir náuseas y vómitos (en los adultos en torno al 4% y en niños en un 5%) y en los de prevención se produjo un aumento en el riesgo de dolores de cabeza, trastornos psiquiátricos y eventos renales.

Además, usado de forma preventiva se observó un aumento del riesgo de episodios psiquiátricos en alrededor de un 1% y no está comprobado que impida que la gente sea portadora del virus y, por lo tanto, foco de contagio. “Esto demuestra la importancia de asegurar que los datos del ensayo sean transparentes y accesibles”, añade Tovey.

Esta última actualización se basa en los informes completos –puestos a disposición por los fabricantes, Roche y GlaxoSmithKline– de veinte ensayos de Tamiflu y Relenza 26 (cuyo compuesto es el zanamivir), que incluyeron a más de 24.000 personas. Los hallazgos desafían el supuesto histórico de que los inhibidores de la neuraminidasa (en los que se basan estos dos antigripales) son efectivos.

Los resultados también apuntan que no hay motivos suficientes para apoyar el uso de Tamiflu en la prevención de la propagación de la gripe persona a persona. Las afirmaciones sobre su efectividad contra las complicaciones

de la enfermedad fueron un factor clave en las decisiones tomadas por los gobiernos de todo el mundo para el acopio de estos medicamentos en caso de pandemia.

Por ejemplo, EE UU ha gastado más de 1.300 millones de dólares en la compra de una reserva estratégica de antivirales, mientras que en el Reino Unido el gobierno ha gastado casi 424 millones de libras para una reserva de unos 40 millones de dosis.

EE UU ha gastado más de 1.300 millones de dólares en la compra de una reserva estratégica de antivirales, y Reino Unido casi 424 millones de libras

Llamada de atención común

En 2009, la falta de acceso a los datos de los ensayos disponibles obstaculizó la comprobación de la seguridad y eficacia del Tamiflu –y dio lugar a preguntas sobre las decisiones para dicho acopio, mientras que los riesgos y beneficios se mantuvieron bastante confusos–.

Ahora, *BMJ* y Cochrane han realizado un llamamiento conjunto a los gobiernos y responsables de las políticas de salud de todo el mundo preguntando, a la luz de los últimos resultados, si hoy en día se realizarían las mismas recomendaciones.

“Necesitamos los datos completos de los ensayos clínicos de todos los medicamentos que se utilizan actualmente”, afirma Fiona Godlee, redactora jefa de la revista *BMJ*. “Es esencial el compromiso de las organizaciones y compañías farmacéuticas para que todos los datos estén disponibles, incluso si eso significa remontarse veinte años. De lo contrario corremos el riesgo de otra reacción instintiva ante una posible pandemia”.

Ya existen webs como clinicaltrials.gov, lanzada por la Biblioteca Nacional de Medicina de EE UU, y la europea [All Trials](http://AllTrials), para promover la difusión abierta de resultados. En Europa todo parece ir en esa dirección por parte de políticos, industria y academia. Recientemente, el 2 de abril de 2014, el

Parlamento Europeo votó positivamente una [nueva normativa](#) sobre los ensayos clínicos de medicamentos para [obligar a hacer públicos los datos relevantes](#).

Referencia bibliográfica:

Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children. The Cochrane Library.

<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008965.pub4>

Derechos: **Creative Commons**

TAGS

ANTIGRIPAL | GRIPE | TAMIFLU | INFECCIÓN | VIRUS | TRANSPARENCIA |
ENSAYOS CLÍNICOS |

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)