

LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS Y LA ESQUIZOFRENIA

El capitalismo desenfrenado alcanza la locura

Loren R. Mosher, Richard Gosden y Sharon Beder

La aportación más impactante de este libro es el análisis de los orígenes psicosociales, y los distintos enfoques para tratarlos, de un problema llamado «esquizofrenia». Sin embargo, también es necesario proporcionar un contexto histórico y realizar un análisis crítico de cómo llegaron los fármacos neurolépticos (utilizaremos este término y el de «antipsicóticos» indistintamente) a dominar por completo el «tratamiento» de la esquizofrenia. Estos fármacos no sólo dominan la práctica médica, sino que también respaldan las teorías biomédicas que empanan los estudios acerca de este problema.

La clorpromazina, el primer neuroléptico, apareció a principios de la década de los cincuenta, y recibió la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) el año 1955. En 1958, su uso para tratar la «esquizofrenia» y otras «enfermedades relacionadas» con ella estaba generalizado en los hospitales psiquiátricos norteamericanos. Nunca un tratamiento se había extendido tan rápidamente en el ámbito de la psiquiatría. ¿Cómo sucedió esto? El año 1956, Smith, Klein and French, el fabricante de *Thorazine*, reunió a sus «visitadores médicos» (comerciales) norteamericanos para instruirles para que actuaran como «tropas de asalto» (Johnson 1990) en sus esfuerzos por convencer a los psiquiatras para que utilizaran su nueva «bala mágica». Ésta fue la primera incursión masiva en el mundo de las relaciones públicas realizada por una empresa farmacéutica en un mercado que anteriormente era muy reducido –la psiquiatría institucional. En su primer año en el mercado, Smith, Klein and French obtuvo 75 millones de dólares con este fármaco (Healy 2002a). El resto, como se dice,

es historia. La *Thorazine* y sus sucesores, a pesar de sus efectos adversos, se consideran comúnmente como el único tratamiento «real» para la «esquizofrenia». Los elementos básicos de esta agresiva campaña de ventas, corregida y aumentada (tal como se detalla a continuación), se volverían a utilizar repetidamente para comercializar nuevos fármacos en el mercado psiquiátrico. La introducción de la clorpromazina constituyó un momento tan crucial en la psiquiatría norteamericana que, con el paso de los años, generó una cantidad insoportable de creencias acerca de lo que estos fármacos podían conseguir realmente. A pesar de que estas creencias se sostienen con gran firmeza, también se pueden considerar «ideas delirantes». Mosher y Burti (1994) las han dividido, de forma caritativa, en efectos «demostrados» y efectos «mitológicos» (tabla 10-1).

En contraposición a estos antecedentes, se puede analizar el contexto actual de la influencia de la industria farmacéutica (capitalismo) y de la psicofarmacología en la psiquiatría y la «esquizofrenia» (locura), en particular.

ALGUNOS HECHOS, CIFRAS Y OPINIONES

Para cualquier persona que observe atentamente el escenario actual de la psiquiatría, resultará evidente que la influencia de las empresas farmacéuticas es cada vez mayor y se encuentra en expansión. Existen unos cuantos hechos que ilustran esta afirmación. Entre el año 1993 y el 2001, los gastos derivados de los fármacos de prescripción en Estados Unidos se triplicaron, pasando de 50.000 a 150.000 millones, como mínimo (Szegely-Marzak 2001). Por tercer año consecutivo (2001), los precios de los fármacos de prescripción se han incrementado en dos cifras (17%), en contraposición a la inflación, que se ha mantenido entre el 2 y el 3% (Public Citizen 2001). En el año 2000, las ventas de psicofármacos en Estados Unidos fueron de 23.000 millones de dólares y se esperaba que en el año 2005 ascendieran a 42.000 millones. De estos 23.000 millones de dólares, más de 10.000 millones se invirtieron en antidepresivos. Por otra parte, entre el año 1990 y el año 2000, los gastos en fármacos antidepresivos se incrementaron el 800% (Tanouye 2001), como consecuencia, principalmente, de la introducción de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Durante ese mismo período de tiempo, la oferta de los «nuevos» antipsicóticos «atípicos» produjo un incremento de la inversión en neurolépticos del 600%, hasta alcanzar los 4.000 millones de dólares el año 2001 (Moukheiber 2001). El éxito

TABLA 10-1. Fármacos neurolépticos: efectos probados y mitos

Efectos probados

1. Reducen los síntomas «positivos» (manifestados externamente) de la esquizofrenia
2. Reducen, en general, la estancia en hospitales
3. Suelen reducir los índices de reingreso
4. Producen trastornos graves, a menudo irreparables, yátricos, como la discinesia tardía
5. Estimulan el interés en los casos de «esquizofrenia»
6. Producen unos beneficios empresariales extraordinarios

Mitos

1. Son responsables de la despoblación de los hospitales psiquiátricos («desinstitucionalización»)
2. Mejoran los índices de recuperación a largo plazo en los casos de «esquizofrenia»
3. Mejoran el aprendizaje de nuevas habilidades para sobrellevar la enfermedad
4. Tratan la etiología de la «esquizofrenia»
5. Los índices de reingreso se aproximarán a cero si se garantiza el cumplimiento del tratamiento

Modificada a partir de Mosher y Burti (1994: 52).

de ventas de los antipsicóticos atípicos –la razón de este incremento del 600%– en sustitución de los antiguos neurolépticos, cuyas patentes se han dado de baja, será el tema principal de este capítulo. Un indicador del éxito de ventas de los antipsicóticos «atípicos» es el incremento del uso de los fármacos antipsicóticos en personas jóvenes (menores de 18 años) durante los últimos años. El año 1992, los tomaban 50.000 pacientes ambulatorios, mientras que el año 2002 la cifra se había incrementado hasta los 530.000 pacientes (Thomas 2002).

Las grandes empresas farmacéuticas invirtieron un promedio de entre el 30 y el 40% de sus ingresos en marketing y gestión, entre el 15 y el 20% en distribución de beneficios y entre el 12 y el 15% en investigación y desarrollo. En Estados Unidos, pagaron un promedio del 16% de sus ingresos en concepto de impuestos, mientras que las empresas de los demás sectores pagaron un promedio del 27% (Angell y Relman 2001). En Washington, estas empresas pagaron a 625 miembros de grupos de presión, ¡uno por congresista! (Public Citizen 2001), y el año 2001 invirtieron cerca de 2.700 millones en publicidad directa al consumidor (televisión y revistas no médicas). Hasta 1997, la publicidad directa al consumidor estaba prohibida, y

todavía lo está en los demás países industrializados occidentales (excepto en Nueva Zelanda, donde actualmente se está revisando esta prohibición). Aproximadamente una tercera parte del presupuesto de la American Psychiatric Association (APA) proviene de distintas fuentes farmacológicas (*Psychiatric News*, 15 de agosto de 1997, p. 4), y en las reuniones de esta asociación dominan las exposiciones y los simposios patrocinados por empresas farmacéuticas, que proporcionan a los asistentes una gran variedad de incentivos: música, comida, bebidas, reproductores de discos, etc.

Las empresas farmacéuticas proporcionan un importante apoyo a casi todas las organizaciones en defensa de la salud mental, como la National Alliance for Mentally Ill (NAMI), la National Mental Health Association (NMHA), la National Alliance for Research on Schizophrenia and Affective Disorders (NARSAD), el National Depressive Disorder Screening Day, la Anxiety Disorders Association, etc. (O'Harrow 2000). Los únicos grupos a los que las *Big Pharma* no proporcionan su apoyo son las auténticas organizaciones de defensa del consumidor, como la Support Coalition International (SCI), el National Empowerment Center (NEC) y la National Association for Rights Protection and Advocacy (NARPA).

Quizá la herramienta de marketing más eficaz para la industria farmacéutica es el contacto personal directo con los médicos por parte de los «visitadores», a los que recientemente se ha renombrado como «representantes de ventas». A estos representantes se les describe como «canales de información», pero en realidad, proporcionan a los médicos información perfectamente saneada, materiales promocionales y muestras de los últimos productos de su empresa. El año 2001, en todo el sector, había 83.000 personas de este tipo, dos veces más que en 1996. Estos «canales de información» cuestan alrededor de 8.000 millones de dólares al año y sus muestras suponen un importe equivalente (Angell y Relman 2001).

La industria farmacéutica subvenciona la investigación con ensayos clínicos en las universidades hasta tal punto que resulta dudoso que muchos de los departamentos de psiquiatría puedan sobrevivir sin su apoyo. La industria farmacéutica es la propietaria de los datos obtenidos en los ensayos clínicos que subvenciona, decide qué estudios deben publicarse, elige a los autores, escribe los artículos y los revisa para ofrecer la mejor interpretación posible de los datos (Angell 2000).

John LeCarré (2001), en «In Place of Nations», un ensayo publicado en *The Nation*, hizo las siguientes afirmaciones acerca de la industria farmacéutica, desde una perspectiva no científica:

Las Big Pharma (el mundo de las multinacionales farmacéuticas), tal como se las conoce, ofrecen de todo: las esperanzas y los sueños que depositamos en ellas; su enorme potencial, desarrollado sólo en parte, para conseguir el bien; y su parte más oscura y escondida, sustentada con riquezas inmensas, secretismo patológico, corrupción y avaricia. Y de todos estos crímenes de desenfundado capitalismo, al empezar a investigar para encontrar una historia que ilustrara este argumento en mi última novela, me pareció que la industria farmacéutica me ofrecía el ejemplo más elocuente. Pero las Big Pharma también están ocupadas en seducir de forma deliberada a la profesión médica, de país en país, por todo el mundo. Invierten una fortuna en influir, reclutar y comprar la opinión académica hasta tal punto que, dentro de unos años, si las Big Pharma siguen su actual camino afortunado, resultará difícil encontrar opiniones médicas objetivas. Piensen en lo que sucede con las investigaciones médicas supuestamente imparciales cuando las grandes empresas farmacéuticas donan edificios biotecnológicos enteros y dotan fondos para cátedras en universidades y hospitales universitarios en los que se realizan ensayos y se desarrollan sus fármacos. Durante los últimos años han ido apareciendo continuamente casos alarmantes de hallazgos científicos poco oportunos que se han ocultado o se han reelaborado, y a sus responsables se les ha hecho desaparecer y se ha dejado su reputación personal y profesional por los suelos mediante maquinaciones ideadas por agencias de relaciones públicas pagadas por las farmacéuticas.

(LeCarré 2001: 11)

En el artículo «Is academic medicine for sale?» [¿Está en venta La medicina académica?] (2000), la editora del *New England Journal of Medicine*, Marcia Angell, catalogó, desde su punto de vista profesional, las distintas formas en que el dinero de los fármacos fluía hacia los médicos:

Los vínculos entre los investigadores clínicos y la industria no sólo incluyen las subvenciones, sino también una gran cantidad de acuerdos económicos. Los investigadores también hacen de consultores para las empresas cuyos productos están estudiando, forman parte de órganos asesores y de oficinas de portavoces, llegan a acuerdos sobre patentes y *royalties*, acceden a formar parte de las listas de autores de artículos redactados por las empresas interesadas, promocionan fármacos y aparatos en simposios patrocinados por las farmacéuticas y permiten que les asedien con regalos caros y lujosos viajes. Muchos de ellos incluso tienen participaciones en el capital de estas empresas.

(Angell 2000: 1517)

El año 2002, el *British Medical Journal* publicó un artículo titulado «Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering» [La venta de enfermedades: la industria farmacéutica y la ins-

piración de enfermedades] (Moynihan *et al.* 2002), en el que los autores afirmaban: «Las empresas farmacéuticas están implicadas, de forma activa, en el patrocinio de la definición de enfermedades y en su promoción tanto entre los prescriptores como entre los consumidores. El diseño social de enfermedades está siendo sustituido por el diseño empresarial de enfermedades» (pág. 886). Y llegan a la conclusión de que «Se debería haber adoptado un programa de «desmedicación» dotado con fondos públicos e independientes, basado en el respeto por la dignidad humana, y no en los intereses de los accionistas y el orgullo profesional desmesurado» (pág. 890). Los psiquiatras Joanna Moncrieff y Phil Thomas (2002) les respondieron:

La influencia de la industria farmacéutica es especialmente perniciosa para la psiquiatría en los casos en que las posibilidades de colonizar cada vez más aspectos de la vida humana son ilimitados. La psiquiatría es un punto de controversia en el que distintos paradigmas de tratamiento y distintos enfoques mantienen una lucha reñida. El poder económico de la industria farmacéutica ha ayudado a inclinar la balanza a favor de una visión de los trastornos psiquiátricos predominantemente biológica. Esto ha hundido a los enfoques terapéuticos alternativos, a pesar de que las investigaciones encabezadas por los usuarios indican que los usuarios de los servicios de salud mental consideran que existe una gran variedad de enfoques no médicos que resultan valiosos para sobrellevar los problemas emocionales.

UN MANUAL PARA COMPRENDER LAS TÁCTICAS DE MARKETING DE LAS *BIG PHARMA*

Las estrategias, las tácticas y las técnicas que utilizan las industrias para comercializar sus productos son innumerables. Las describiremos a grandes rasgos para que los lectores se hagan una idea general.

El proceso de aprobación

Describiremos el proceso estadounidense, pero en todos los países de la Europa occidental los procesos son bastante parecidos. Cuando se crea un nuevo fármaco, se deben presentar 2 estudios a la FDA que indiquen que el fármaco es mejor que el placebo y que no produce efectos adversos graves para la enfermedad X. Los datos obtenidos de los «estudios suspendidos» –los que no muestran diferencias significativas entre el fármaco y el placebo– no se entregan a la

FDA. Si el fármaco es aprobado, puede comercializarse para tratar la enfermedad X. Posteriormente, las empresas pueden solicitar, si proporcionan nuevos estudios o nuevos análisis de estudios anteriores, que se amplíe la indicación del medicamento para otras enfermedades y otras poblaciones (p. ej., jóvenes, personas mayores), y con ello se abre un nuevo mercado. La técnica de las «nuevas indicaciones» ha resultado ser muy eficaz con los ISRS, que primero sólo recibieron la aprobación para tratar la depresión, pero actualmente han sido aprobados también para tratar el trastorno obsesivo-compulsivo, el trastorno por estrés postraumático y diversos trastornos de ansiedad.

El hecho de que una vez un fármaco se encuentra en el mercado, un solo médico pueda prescribirlo dentro de la legalidad para indicaciones «no especificadas» (no aprobadas) resulta de gran importancia. Dado que los médicos suelen recibir una gran variedad de «beneficios extraordinarios», ya durante su formación, están «abiertos» a escuchar a los visitantes y, de hecho, incluso pueden ser recompensados con más cosas buenas si prescriben lo suficiente (las empresas realizan un seguimiento de las prácticas de prescripción) una nueva «bala de plata» (Wazana 2000).

Campañas de ventas

- «Bombardeos» en las consultas de los médicos con constantes visitas de los visitantes que distribuyen materiales promocionales y muestras.
- Patrocinio de simposios nacionales en los que imparten conferencias magistrales los «líderes ideológicos» de este ámbito que están en la nómina de la empresa, incluida la organización de foros «educativos» para el gobierno, para instituciones académicas y para el público en general.
- Publicación de estudios selectivos (los más positivos) acerca del fármaco autorizado, elaborados por investigadores notables, para proporcionarles más credibilidad. Más del 50% de estos estudios probablemente son elaborados por las propias farmacéuticas (Healy 2002b).
- Aval de organizaciones diversas que tienen alianzas pagadas con la empresa farmacéutica –NAMI, NMHA, etc. Un ejemplo destacable de este tipo de actividades es el de la Global Alliance Mental Illness Advocacy Network, que se inició a partir de los resultados de un estudio elaborado el año 1998, financiado en gran parte por Bristol Meyers, en el que se mostraba que a la mayoría de la gente no le

gusta tomar psicofármacos, principalmente debido a sus efectos adversos. Por consiguiente, era «necesario» emprender una campaña «mundial» para «animar» a la gente a solicitar tratamiento psiquiátrico. Como otras organizaciones, dio publicidad a los programas de las *Big Pharma*.

- Generación de un «despliegue publicitario» mediante el aval de celebridades, artículos difundidos por agencias de relaciones públicas, publicidad directa al consumidor. Esta última es una técnica relativamente nueva que ha demostrado ser muy eficaz.
- Ampliación de la base de prescripción. Las empresa centra los esfuerzos de sus «visitadores» en hacer que los médicos de los centros de asistencia primaria se sientan cómodos prescribiendo su nuevo fármaco, que es «seguro, eficaz y bien tolerado», y que normalmente ha sido la competencia de un determinado grupo de especialidad. Esta técnica ha sido extraordinariamente eficaz tanto con los antidepresivos ISRS (es decir, el 60% o más de las prescripciones de ISRS no las realizan psiquiatras) y los fármacos antipsicóticos «atípicos».
- Los autores de vademécums de los grandes mercados son presionados para que se convenzan de que el fármaco debería incluirse en los vademécums para que lo cubran programas como el National Health Care o el Medicaid, los centros de atención médica gestionada, las compañías de seguros y el ejército, en Estados Unidos.
- Se realizan aportaciones sustanciales a campañas políticas y los organismos legislativos y gubernamentales son presionados para asegurar la protección y el fomento de los intereses de las empresas farmacéuticas.
- La gente no sospecha, ni mucho menos, que a los directivos de las empresas farmacéuticas (eminentes académicos y científicos) se les paga para que les representen y tomen la iniciativa a la hora de rebatir las críticas. Si esto falla, inmediatamente algunos compañeros de profesión, contratados en calidad de algo por la empresa, desacreditan, demonizan y acosan a los autores de las críticas (Healy 2002b, c). Se retira la financiación a las revistas u otros medios de información que publiquen materiales perjudiciales para los intereses de la empresa farmacéutica (Healy 2002b, c). Algunos investigadores incluso han llegado a ser demandados por la empresa que había pagado su investigación tras haber publicado resultados negativos (Bodenheimer y Collins 2001).
- Si se las demanda por los efectos adversos de un fármaco, las empresas farmacéuticas prefieren llegar a un acuerdo extrajudicial y «cerrar» el caso para evitar publicidad negativa y asegu-

rarse de que ninguna de las partes pueda desvelar los detalles del acuerdo.

- A medida que las patentes se acercan a su vencimiento, las empresas empiezan a entablarse en diversas estrategias para mantener las versiones genéricas de los fármacos fuera del mercado. Sobornan a los potenciales fabricantes del fármaco genérico, les paralizan con largos procesos judiciales, elaboran una nueva forma del fármaco (p. ej., de efecto prolongado) y amenazan a los grupos que trabajan para incrementar la disponibilidad de fármacos genéricos.

El *New York Times*, por ejemplo, publicó un informe (Peterson y Abelson 2002) titulado «Companies Reduce Roles in Lobby Group for Generics» [Las empresas farmacéuticas reducen funciones en un grupo de presión que defiende los fármacos genéricos]. En resumen, el informe decía que dos miembros de una coalición de defensa de los fármacos genéricos (Business for Affordable Medicine) habían abandonado el grupo o habían reducido sus funciones en él después de que algunas empresas farmacéuticas, Eli Lilly y Wyeth, les amenazaran con rescindir sus contratos con Georgia Pacific Par y Verizon Communication, que habían proporcionado su apoyo al grupo de presión.

CONFLICTOS DE INTERESES: ¿ES EL ZORRO QUIEN CUIDA DEL GALLINERO?

El hecho de que para que el organismo regulador de los fármacos en Estados Unidos, la FDA, se haya hecho casi imposible reunir grupos consultivos que no incluyan a miembros con conflictos de intereses en las discusiones acerca de los fármacos que deben valorar, constituye un problema importante. El *USA Today* (2000) analizó los conflictos económicos presentes en 159 reuniones del comité consultivo de la FDA, entre el 1 de enero de 1998 y el 30 de junio de 2000. Halló que en el 92 % de las reuniones, como mínimo uno de los miembros tenía un conflicto de intereses económicos. En el 55 % de las reuniones, como mínimo la mitad de los consultores de la FDA tenían conflictos de intereses, y estos conflictos eran todavía más frecuentes en las 57 reuniones en que se trataron temas más amplios, en este caso el 92 % de los asistentes tenían conflictos de intereses. En las 102 reuniones que trataron del destino de un fármaco en concreto, el 33 % de los expertos tenían conflictos de intereses. Además, cerca de la mitad del presupuesto de la FDA proviene de las tasas que pagan las empresas farmacéuticas. ¿Es el zorro quien cuida del gallinero?

UN EJEMPLO ACTUAL: LA COMERCIALIZACIÓN DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

Fármaco bueno/fármaco malo

A pesar de que las empresas farmacéuticas obtienen unos buenos beneficios de sus fármacos neurolépticos, las ventas de este tipo de fármacos dejaron de crecer cuando sus usos indicados prácticamente se restringieron sólo a la psicosis, como consecuencia de los peligros que conllevaban. Además, el incremento en el número de fármacos antipsicóticos «me-too» [fármacos que no añaden valor terapéutico a los ya existentes] (17, el año 1980), repartió el pastel de los beneficios en muchos pedazos de tamaño más reducido. Finalmente, a mediados de la década de los ochenta, las patentes de casi todos estos agentes habían caducado y habían aparecido versiones genéricas que eran mucho más asequibles desde el punto de vista económico. Como consecuencia, la inversión en este tipo de agentes era mínima, de cerca de 400 millones de dólares al año, hasta que la clozapina, el primero de los llamados antipsicóticos atípicos, obtuvo la aprobación, el año 1990. Sin embargo, no fue hasta que se aprobó la risperidona (*Risperdal*), el año 1994, cuando este nuevo tipo de fármacos se convirtieron en una alternativa real a los fármacos antiguos. La clozapina es un fármaco peligroso y complicado de administrar, y tiene unas indicaciones muy limitadas, de ahí que se utilizara con precaución. Hubo tres agentes atípicos más que siguieron de cerca a la risperidona en su aprobación por parte de la FDA: la olanzapina (*Zyprexa*), la quetiapina (*Seroquel*) y la ziprasidona (*Gedeon*). Es decir, que la tarea de las *Big Pharma* consistió en conseguir que sus nuevos fármacos patentados, mucho más caros, sustituyeran a los antiguos. Como había cuatro productos para elegir, tuvieron que preocuparse por la cuota de mercado y la penetración en el mercado.

Como era de esperar, los antiguos fármacos –fabricados por las mismas empresas farmacéuticas– fueron descritos de repente como productos que no eran muy buenos, sobre todo si se comparaban con los nuevos. Era como si las deficiencias y la toxicidad de los antiguos agentes (p. ej., clorpromazina, haloperidol, flufenazina, etc.) se hubieran descubierto de repente. No resultaban eficaces en un porcentaje de entre el 30 y el 40% de los casos, tenían un índice de efectos adversos desagradables muy elevado y, a la larga, producían los ahora terribles trastornos iatrogénicos de la discinesia tardía, la demencia tardía y el síndrome de la deficiencia producida por los neurolépticos (Healy 2002a). Antes de que llegaran los caros fármacos recién paten-

tados, estos problemas nunca se habían considerado lo suficientemente graves como para hacer que se cuestionara su uso. De repente, se volvieron intolerables. Toda la maquinaria se puso en marcha mientras las *Big Pharma* utilizaban sus técnicas de relaciones públicas, reales, probadas y perfeccionadas con la comercialización de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) para sustituir a los antiguos antidepresivos tricíclicos.

Sin embargo, al introducir los nuevos fármacos, las empresas farmacéuticas tuvieron que hacer frente a dos problemas de relaciones públicas complicados: en primer lugar, los nuevos fármacos son mucho más caros que los anteriores y, en segundo lugar, según sus detractores, no son mucho más eficaces ni seguros que los fármacos a los que sustituyen (Breggin y Cohen 1999; Geddes *et al.* 2000; v. también cap. 9). En su carta final de aprobación para Janssen, la FDA dejó claras sus conclusiones acerca de las cualidades relativas de la risperidona y el haloperidol. Robert Temple, director de la Office of Drug Evaluation de la FDA, explicó a Janssen:

Consideraremos que cualquier anuncio publicitario o etiqueta de promoción acerca de Risperdal es falsa, engañosa o no mantiene un equilibrio adecuado entre las secciones 502 (a) y 502 (n) de la ACT si presenta datos que puedan causar la impresión de que la risperidona es más segura y más eficaz que el haloperidol o que cualquier otro fármaco antipsicótico del mercado.

(Whitaker 2002: 277)

Geddes *et al.* (2000) revisaron los resultados de 52 estudios realizados con 12.649 pacientes, y llegaron a la conclusión de que «no existe ninguna prueba clara de que los antipsicóticos atípicos sean más eficaces o mejor tolerados que los antipsicóticos convencionales».

Definición del programa

Las empresas querían maximizar sus beneficios en un entorno que parecía ser potencialmente crítico y un mercado muy limitado, por lo que decidieron que el mejor enfoque sería encontrar formas de aumentar el tamaño del mercado. Hasta ese momento, el mercado de los fármacos para la esquizofrenia se encontraba restringido, por un lado, por los convencionalismos en los diagnósticos, y por el otro, por la protección de las libertades civiles. Y hasta hace poco, los convencionalismos en los diagnósticos limitaban la identificación de la esquizofrenia y, en consecuencia, también la aplicación de tratamientos con fármacos neurolépticos, a las personas que presentaban sín-

tomas clínicos activos indicadores de psicosis. Quienes definían los programas de las empresas farmacéuticas decidieron ampliar el mercado rompiendo estas convenciones y promoviendo la idea de que existía una fase prepsicótica en la esquizofrenia que requería la administración de un tratamiento preventivo con sus nuevos fármacos. Para ampliar aún más el mercado, también participaron en campañas para reducir la protección de las libertades civiles, de modo que aumentara el número de personas que podían ser medicadas contra su voluntad. Por último, tal como habían hecho para promocionar los ISRS, ampliaron la base de prescriptores con los médicos de asistencia primaria, los gerontólogos y los pediatras. Para conseguirlo, enviaron a sus visitadores médicos a las consultas de estos médicos para que difundieran el mantra de «la seguridad, la eficacia y la buena tolerancia», pero esta vez a propósito de los antipsicóticos atípicos, comparados con los «problemáticos» neurolépticos antiguos. De este modo, les infundían la impresión de que estos nuevos agentes serían más seguros para los jóvenes, las personas que no sufrían psicosis y las personas mayores. El incremento en 10 veces, que hemos comentado anteriormente, en el uso de los fármacos antipsicóticos en menores de 18 años en los últimos 10 años es una muestra absoluta del éxito de sus esfuerzos.

La solución general consistió en desarrollar una campaña de relaciones públicas de dos partes. La primera parte consistía en enganchar a los grupos de apoyo a las familias de quienes sufrían esquizofrenia, ya que eran la fuerza motriz para conseguir una coalición de defensa (véase, más adelante, la aportación de la National Alliance for Mentally Ill al despliegue publicitario en los medios de comunicación). La forma de conseguirlo fue financiar adecuadamente a estas organizaciones (Gosden 2001). Una vez hubieron conseguido que dependieran del «patrocinio» de las empresas farmacéuticas, entonces las podían utilizar como grupos de relaciones públicas de primera línea para que contaran historias acerca de la eficacia y la seguridad de los nuevos fármacos en los medios de comunicación. También proporcionaron su apoyo a las afirmaciones que decían que se había demostrado que la esquizofrenia, supuestamente, era un trastorno cerebral que requería tratamiento farmacológico urgente tan pronto como se manifestaran los primeros síntomas. Un buen ejemplo de esta práctica puede ser Schizophrenia.com (2001a), que dice ser «Un centro sin ánimo de lucro que ofrece información, apoyo y formación» y que representa a los consumidores. Sin embargo, Schizophrenia.com reconoce en su web que recibe el patrocinio de Janssen Pharmaceuticals (Schizophrenia.com 2001b). El enfoque sobre la esquizofrenia que

fomentan las organizaciones patrocinadas por las empresas farmacéuticas, como Schizophrenia.com, pretende causar cierto impacto en los gobiernos como la expresión de la defensa del interés general y buscan posicionar los nuevos fármacos como el tratamiento preferido de los servicios de salud mental públicos.

El despliegue publicitario en los medios de comunicación

Otra parte de su estrategia consistía en conseguir un despliegue publicitario por parte de los «expertos». Según informó el *Washington Post* (16 de febrero de 1993), la risperidona «representa un resquicio de esperanza para un trastorno que hasta hace poco se había considerado que era incurable». George Simpson, un eminente psicofarmacólogo (y «consultor», «asesor» e «investigador» de una empresa farmacéutica durante mucho tiempo) del Medical College de Pennsylvania, explicó al *Post* que «Los datos son muy convincentes. Se trata de una nueva esperanza, y en este momento parece que, como la clozapina, es distinta a los fármacos existentes hasta el momento». El *New York Times* (15 de enero de 1992), citando a Richard Meibach, director de investigación clínica de Janssen (está claro que no tenía ningún conflicto de intereses), informó que «no habían aparecido efectos secundarios» importantes en *ninguno* de los más de 2.000 pacientes que han participado en los ensayos clínicos.

Según anunció el *Wall Street Journal* (10 de abril de 1996), la olanzapina presenta «importantes ventajas» respecto a las terapias actuales. «Zyprexa es un fármaco magnífico para los pacientes psicóticos», afirmó John Zajacka, en el Rush Medical College de Chicago. Mientras tanto, Alan Schatzberg, un psiquiatra de la Stanford University, confesó al *New York Times* (14 de abril de 1998) que «es un gran avance potencial de una magnitud formidable (Whitaker 2002: 260). Los avales de psiquiatras académicos para fármacos concretos como éstos suelen ser indicativos del patrocinio de las empresas farmacéuticas.

O tal como dijo el *Los Angeles Times* (30 de enero de 1998): «No se solía dar ninguna esperanza de mejoría a los esquizofrénicos, pero ahora, gracias a los nuevos fármacos y al *compromiso*, están volviendo a integrarse en la sociedad como no lo habían hecho nunca antes» (Whitaker 2002: 259). Laurie Flynn, que entonces era directora ejecutiva de la National Alliance for Mentally Ill (NAMI) puso signos de admiración a todas estas afirmaciones: «Estos nuevos fármacos realmente representan un gran avance. Significan que finalmente seremos capaces de sacar a la gente de los hospitales, y que la invalidez permanente por esquizofrenia puede llegar a su fin» (Whitaker 2002: 261).

La NAMI reunió toda esta información en su mítica gloria completa. El año 1999 registró los derechos de *Breakthroughs in Antipsychotic Medications* (Weiden *et al.* 1999). En la parte interior de la portada aparecían enmarcadas fotografías en color de las nuevas píldoras maravillosas, y los autores de la NAMI escribieron:

Todos los antipsicóticos convencionales tienen más o menos el mismo efecto en el cerebro. Todos corrigen la química del cerebro ejerciendo su efecto en los sistemas dopamínicos del cerebro [...] Los nuevos fármacos parece que equilibran mejor los elementos químicos del cerebro, incluidas la dopamina y la serotonina [...] ¡Sólo debemos dar tiempo suficiente a los nuevos fármacos para que realicen un buen trabajo!

(Weiden *et al.* 1999, en Whitaker 2002: 283)

Estas aprobaciones llenas de elogios deben contrastarse con las opiniones de la FDA, Breggin y Cohen (1999) y Geddes *et al.* (2000), que hemos citado anteriormente, y con el capítulo 9.

Un problema ético

Un aspecto de esta campaña implicaba financiar a algunos investigadores en psiquiatría escogidos para que promovieran la dudosa creencia de que la esquizofrenia debe detectarse y tratarse en la fase prepsicótica para evitar el deterioro del cerebro (Gosden 2001). Este argumento tiene la capacidad de expandir enormemente el mercado de los fármacos para la esquizofrenia y ha conducido al desarrollo, en Australia, de programas de tratamiento preventivos para la esquizofrenia subvencionados por el gobierno que utilizan estos nuevos fármacos. El hecho de tratar a adolescentes «en situación de riesgo» con estos agentes tan fuertes suscita importantes cuestiones éticas que las empresas farmacéuticas no consiguen tratar de forma positiva. El riesgo de que se produzcan graves efectos adversos al tratar a grandes cantidades de jóvenes «falsos positivos» con estos poderosos fármacos, la posibilidad de estigmatización y la creación de profecías que deben cumplirse necesariamente, no merecen mucha consideración en este esfuerzo por avanzar a toda máquina. Un proyecto que estudiaba a jóvenes «prepsicóticos en situación de riesgo» en la Universidad de Yale ha sido criticado porque no consiguió proporcionar un documento de consenso preciso y bien informado. ¡Misteriosamente, este proyecto no mencionaba las posibles consecuencias de los tratamientos con olanzapina! Más recientemente, el Institute of Psychiatry del Maudsley Hospital, de Londres, ha aprobado un polémico proto-

colo para tratar a jóvenes «en situación de riesgo» con un fármaco psicótico atípico (McKie 2002).

Que la fuerza te acompañe

Un elemento clave de la estrategia de relaciones públicas consistió en la financiación que proporcionó la empresa farmacéutica Eli Lilly a la World Psychiatric Association (Rosen *et al.* 2000) y la NAMI (Silverstein 1999; Oaks 2000;) para que organizaran una campaña antiestigmas. La ofensiva de esta campaña se basaba en defender la supresión de la discriminación de las personas con diagnóstico de esquizofrenia, *siempre que se estuvieran medicando*, aunque fuera por la fuerza, si era necesario.

Mientras tanto, en lo que parece ser una estrategia coordinada, el Treatment Advocacy Center (TAC), que originalmente se creó como una división de la NAMI, introducía una línea de promoción muy distinta, pero complementaria, en los medios de comunicación y en el público en general, acerca de los peligros de la esquizofrenia no tratada. Esta línea consistía en asociar la esquizofrenia sin tratar con nuevas historias acerca de conductas violentas (Torrey y Zdanowicz 1999) y en difundir una hipérbola desenfadada acerca de las intenciones asesinas de los esquizofrénicos que no reciben tratamiento: «El número de episodios violentos en individuos con esquizofrenia o trastorno bipolar que no recibían tratamiento ha aumentado de forma espectacular, hasta alcanzar la cifra actual de cerca de 1.000 homicidios al año en Estados Unidos» (TAC 2001). Este enfoque pretende hacer girar los programas hacia la dirección contraria, asustando al público y causando un gran impacto en los gobiernos para que lo consideren como una cuestión de orden público. La intención política de este cambio de planteamiento es reducir la protección de las libertades civiles en las leyes sobre la salud mental para incrementar el número de personas candidatas a recibir tratamiento contra su voluntad.

El tratamiento contra la propia voluntad es una parte muy importante del mercado de los fármacos para la esquizofrenia, ya que sin él, el mercado sería muy reducido, porque muchas de las personas con diagnóstico de esquizofrenia al principio deben ser tratadas con fármacos neurolépticos por la fuerza. Uno de los principales objetivos de esta parte de la campaña, hiperestigmatizadora y considerada una cuestión de orden público, fue la introducción de la prescripción de tratamientos comunitarios, o la obligatoriedad para los pacientes ambulatorios. Esta obligatoriedad consiste en una

orden judicial que permite el tratamiento a la fuerza para personas que viven en sus propias casas. Hasta la introducción de la obligación para los pacientes ambulatorios, los pacientes sólo podían ser tratados a la fuerza en los hospitales, y ello limitaba el número de pacientes que podían ser tratados a la fuerza al número de camas disponibles en los hospitales. Sin embargo, si tenemos en cuenta la dudosa naturaleza de los métodos de diagnóstico que se utilizan para identificar los casos de esquizofrenia, la obligatoriedad para los pacientes ambulatorios promete proporcionar una ampliación sin límites del mercado de los nuevos fármacos para la esquizofrenia. Esta obligatoriedad sigue vigente en la mayoría de los estados de Australia y se está introduciendo de forma progresiva, estado por estado, en Estados Unidos.

Según las cifras

A mediados de la década de los noventa, como varios de los nuevos fármacos para la esquizofrenia se encontraban en las últimas fases del proceso de aprobación, y como las campañas de relaciones públicas estaban tomando impulso, un analista del mercado farmacéutico afirmó que el mercado norteamericano para los fármacos para la esquizofrenia podía ampliarse de los 1.000 millones de dólares anuales hasta los 4.500 millones. Las ventas anuales previstas sólo para Zyprexa, de Eli Lilly, eran de «1.000 millones de dólares tras 5 años en el mercado». Pero este analista anunció también que esta expansión dependía de la supresión de dos obstáculos. El primero era que en ese momento sólo la mitad de los 2,5 millones de americanos que presentaban síntomas de esquizofrenia estaba recibiendo tratamiento, por lo tanto, se debía encontrar un modo de asegurarse de que el tratamiento llegaba a la otra mitad. El segundo obstáculo era que los fármacos genéricos, que eran más baratos, dominaban el mercado (Reuters Information Service 1996).

Tal como han ido las cosas, este analista subestimó el potencial de las campañas de relaciones públicas para ampliar el mercado de los fármacos para la esquizofrenia. Un informe del *World Street Journal* de mayo del 2001 describe el mercado de los fármacos para la esquizofrenia como un mercado «de crecimiento rápido, que crece 5.000 millones de dólares al año» en el que Zyprexa, de Eli Lilly ya ha ganado una cuota de 2.350 millones de dólares y «va en camino de superar los 2.500 millones este año» (Hensley y Burton 2001). ¿Si tomamos una cifra de ventas de 4.000 millones de dólares para los antipsicóticos atípicos, en Estados Unidos, el año 2001,

los *beneficios* obtenidos por las *Big Pharma* son de unos 740 millones de dólares! Además, los antipsicóticos atípicos han conseguido una penetración del mercado de cerca del 90% en Estados Unidos. En Europa, en cambio, probablemente como consecuencia de los sistemas de salud pública, la penetración ha sido sólo de cerca del 40% (Nina Schoder, información personal, abril 2002). Es decir, que las *Big Pharma* triunfaron en todos los aspectos: obtuvieron unos elevados beneficios y una penetración del mercado total con los antipsicóticos «atípicos». Pero sus pacientes probablemente habrán muerto antes de que sepamos cuáles son, realmente, sus graves efectos adversos.

IMPLICACIONES POLÍTICAS

Los analistas políticos suelen examinar minuciosamente las estrategias y las técnicas que utilizan las empresas con intereses creados, como las *Big Pharma*, en el uso de la teoría de la definición de programas. Cobb *et al.* (1976) proponen tres modelos para elaborar programas: un modelo de iniciativa exterior, en el que los grupos de ciudadanos obtienen un mayor apoyo público y consiguen participar en el programa oficial; un segundo modelo en el que los contenidos provienen de iniciativas gubernamentales y puede suceder que sea necesario incluirlos en el programa público para poder implementarlos con éxito; y un tercer modelo de iniciativa interna en el que las propuestas políticas provienen de comunidades políticas que pueden acceder fácilmente al gobierno, normalmente con el apoyo de grupos de interés particular, pero con poca implicación pública.

Está claro que los tipos de campañas que han desarrollado los consultores de relaciones públicas para elaborar el programa de salud mental para la industria farmacéutica utilizan estos tres modelos. Desarrollan campañas coordinadas que incluyen la financiación de grupos de defensa del consumidor para que simulen iniciativas externas; sitúan historias en los medios de comunicación diseñadas para conseguir la aceptación pública de las políticas que ya se encuentran en los programas gubernamentales; y utilizan el modelo de iniciativa interna cuando utilizan los grupos de presión de las empresas farmacéuticas para conseguir acceder fácilmente al gobierno. Los millones de dólares que las empresas farmacéuticas y las asociaciones donan a los políticos y a los partidos políticos les facilitan este acceso (Mintz 2000; Public Citizen 2000).

El uso de técnicas de relaciones públicas sofisticadas para desarrollar los programas políticos se ha convertido en una práctica habitual en las democracias más avanzadas, y las consecuencias de esta tendencia están empezando a verse. El sistema de democracia representativa se está reformando para convertirse en un nuevo tipo de «empresocracia dirigida» en la que la opinión pública y las políticas gubernamentales son productos hechos a medida que pueden ser rediseñados, empaquetados y vendidos por expertos en relaciones públicas. Este ejemplo de una campaña eficaz para vender un producto muy caro –los antipsicóticos atípicos– es un espeluznante testimonio del poder de las *Big Pharma* para influir en nosotros.

El cinismo con el que se ha realizado este diseño, este empaquetado y esta venta, en lo que se refiere a la creación de una política de salud mental durante los últimos 20 años, debería servir de advertencia a todo aquel que crea que el bien público debe estar por delante de los beneficios empresariales. Las políticas adaptadas a este objetivo comercial, a la larga, no tienen por qué resultar beneficiosas, necesariamente, ni para los pacientes ni para la sociedad.

La elevada vulnerabilidad de los pacientes mentales frente a la explotación, así como la existencia de leyes sobre la salud mental que regulan la retención y el tratamiento a la fuerza de ciertos tipos de enfermos mentales, crean unas condiciones que exigen la protección atenta de las libertades civiles y los derechos humanos. Conseguirlo, frente al poder de una industria que genera cada año 150.000 millones de dólares (en Estados Unidos) y que sólo tienen en cuenta su «balance final» para guiar sus actividades, es una tarea extraordinaria, y quizás imposible, que no cuenta con el apoyo de la intervención legislativa del gobierno. Considerando el actual clima político en Estados Unidos, parece que esta intervención es poco probable en un futuro inmediato.

Sin embargo, el poder de las *Big Pharma* puede verse reducido por acciones legales contra el sector, por no informar adecuadamente de los efectos adversos potenciales de los fármacos, y contra los médicos, por abusar de los psicotrópicos o por no utilizarlos correctamente (por no realizar un control adecuado). Las asociaciones profesionales (como la American Psychiatric Association) podrían implantar normas estrictas de información acerca de los conflictos de intereses que, como mínimo, podrían dar a conocer hasta qué punto existen estos conflictos entre sus miembros.

Los líderes políticos, los directivos y los profesionales que trabajan en el sector de la salud mental, y los psiquiatras en particular, tienen la responsabilidad ética y profesional de plantearse hasta qué punto ellos y su profesión en general se encuentran bajo la influencia del dinero y la propaganda de las empresas farmacéuticas, y teniendo esto en cuenta, deben actuar. Podrían empezar por rechazar el dinero proveniente de las empresas farmacéuticas. Si esto les resulta difícil, como mínimo sabrán lo dependiente que ha pasado a ser su departamento, su periódico o su organización profesional. Debemos empezar por algún punto para recuperar el control.

Bibliografía

- Angell, M. (2000). Is academic medicine for sale? *New England Journal of Medicine* 342 (20): 1516-18.
- Angell, M., Relman, A. (2001). Prescription for profit. *Washington Post*, 20 de junio.
- Bodenheimer, T., Collins, R. (2001). The ethical dilemmas of drugs, money, medicine. *Seattle Times*, 15 de marzo.
- Breggin, P., Cohen, D. (1999). *Your Drug May Be Your Problem*. Reading, Massachusetts: Perseus.
- Cobb, R. et al. (1976). Agenda building as a comparative political process. *American Political Science Review* 70: 126-38.
- Geddes, J. et al. (2000). Atypical antipsychotics in the treatment of schizophrenia. *British Medical Journal* 321: 1371-6.
- Gosden, R. (2001). *Punishing the Patient: How Psychiatrists Misunderstand and Mistreat Schizophrenia*. Melbourne: Scribe.
- Healy, D. (2002a). *The Creation of Psychopharmacology*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University.
- Healy, D. (2002b). «The Current Status of the Antidepressants», conferencia. Institute of Psychiatry, 13 de febrero de 2002.
- Healy, D. (2002c). Conflicting interests in Toronto: anatomy of controversy at the interface of academia and industry. *Perspectives in Biology and Medicine* 45: 250-63.
- Hensley, S., Burton, T. (2001). Pfizer, Eli Lilly battle for share of growing schizophrenia market. *Wall Street Journal*, 8 de mayo.
- Johnson, A. (1990). *Out of Bedlam: The Truth About Deinstitutionalization*. New York: Basic Books.
- LeCarré, J. (2001). In place of nations. *The Nation*, 9 de abril, p. 11.
- McKie, R. (2002). Row over mental illness drug trial. *The Guardian*, 25 de agosto.
- Mintz, J. (2000). Drug firms, unions funnel millions to parties. *Washington Post*, 26 de octubre, p. A26.

- Moncrieff, J., Thomas, P. (2002). Psychiatry should reduce commercial sponsorship. Carta al sitio web del *British Medical Journal* (www.bmj.com/cgi/eletters/324/7342/886#21632).
- Mosher, L., Burti, L. (1994). *Community Mental Health: A Practical Guide*. New York: Norton.
- Moukheiber, Z. (2001). Health. *Forbes Magazine*, 14 de mayo, p. 267-8.
- Moynihan, R. et al. (2002). Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *British Medical Journal* 324: 886-90.
- Oaks, D. (2000). NAMI: the story behind the story. *Dendron* 43: 14-15.
- O'Harrow, R., Jr. (2000). Grass roots seeded by drugmaker. *Washington Post*, 12 de septiembre (www.fdncenter.org/pnd/20000912/003633.html).
- Peterson, M., Abelson, R. (2002). Two companies reduce roles in lobby group for generics. *New York Times*, 4 de septiembre, C1.
- Public Citizen (2000). Addicting Congress: drug companies' campaign cash & lobbying expenses http://www.citizen.org/congress/campaign/special_interest/articles.cfm?ID=6542
- Public Citizen (2001). The other drug war: Big Pharma's 625 Washington lobbyists. *Public Citizen Congress Watch Report*, 23 de julio.
- Reuters Information Service (1996). Drugmakers look for home-runs with schizophrenia drugs (www.somerset.nando.net/newsroom/ntn/health/032496/health3_14068.htm).
- Rosen, A. et al. (2000). Combating psychiatric stigma: an overview of contemporary initiatives. *Australasian Psychiatry* 8: 19-26.
- Schizophrenia.com (2001a). Legitimizing brain disease: the case against «mental illness». Publicado originalmente en el *Journal of the California AMI*. Colocado en el sitio web por D. Jaffe de la Alliance for the Mentally Ill/Friends and Advocates of the Mentally Ill in NYC (www.schizophrenia.com/family/BrainDisease.html).
- Schizophrenia.com (2001b). A not-for-profit information, support and education center (www.schizophrenia.com/).
- Silverstein, K. (1999). Prozac.org: an influential mental health nonprofit organization finds its «grassroots» watered by pharmaceutical millions. *Mother Jones*, noviembre/diciembre (www.motherjones.com/mother_jones/ND99/nami.html).
- Szegely-Marzak, M. (2001). The career of a celebrity pill. *US News*, 8 de agosto http://www.usnews.com/usnews/culture/articles/010806/archive_038117.htm
- Tanouye, E. (2001). Marketplace. *Wall Street Journal*, 13 de junio (datos de IMS Health Inc.).
- Thomas, K. (2002). Surge in drugs given to kids draws concern. *USA Today*, 22 de julio.
- Torrey, E., Zdanowicz, M. (1999). How freedom punishes the severely mentally ill. *USA Today*. 7 de junio, p. 27A.
- Treatment Advocacy Center (2001). Violence: unfortunate and all too often tragic side-effect of untreated severe mental illness (www.psychlaws.org/GeneralResources/Fact4.htm).

USA Today (2000). FDA conflicts of interest. *USA Today*, 25 de septiembre.

Wazana, A. (2000). Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *Journal of the American Medical Association* 283: 373-80.

Weiden, P. et al. (1999). *Breakthroughs in Antipsychotic Medications*. New York: Norton.

Whitaker, R. (2002). *Mad in America: Bad Science, Bad Medicine and the Enduring Mistreatment of the Mentally Ill*. Cambridge, Massachusetts: Perseus.