



**1 Mujeres y ancianos no se benefician de las estatinas en prevención primaria.** Los datos de prescripción, sin embargo, no se ajustan a las evidencias

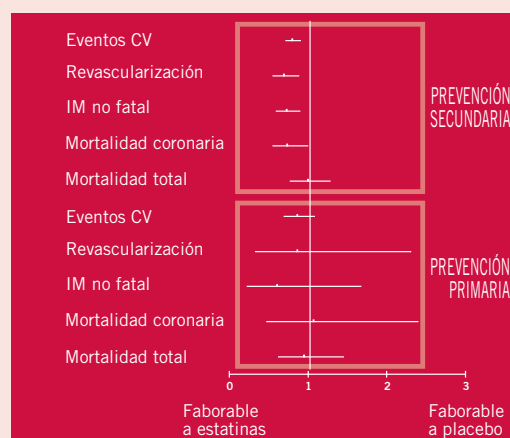
**2 Los editores de revistas médicas dan la voz de alarma.** No publicarán ensayos no registrados desde su inicio

**1 Mujeres y ancianos no se benefician de las estatinas en prevención primaria**  
Los datos de prescripción, sin embargo, no se ajustan a las evidencias

La falta de eficacia de las estatinas para prevenir la aparición de enfermedad cardiovascular en las mujeres sin enfermedad coronaria (ver Sacylite nº 3 de 2004), **ha sido confirmada** en un reciente meta-análisis de Walsh y Pignone (JAMA 2004; 291: 2243-52).

Sus resultados principales se recogen en la figura. Hay que hacer notar que el meta-análisis se ha construido con datos procedentes de subgrupo, pero son los únicos de que se dispone para tomar decisiones específicas en mujeres.

Paralelamente, en las mujeres que tenían antecedentes de enfermedad cardiovascular (ECV), el meta-análisis muestra beneficios absolutos, estadísticamente significativos, en torno al 3,5%.



Elaboración propia a partir de los resultados del meta-análisis. En prevención primaria los autores incluyeron los estudios ACAPS, AF-CAPS, ALLHAT, ASCOT y HPS (en mortalidad, también el Colestípol). En Prevención secundaria incluyen: 4S, CARE, LIPID, HPS, PLAC-II; para mortalidad e infarto también incluyen 2 estudios pequeños con clofibrato y uno con colestiramina.

Se dispone de un estudio específico (PROSPER) en donde **los beneficios logrados en prevención secundaria** (en torno al 4% en términos absolutos) **no aparecen en prevención primaria**. Además, en este estudio, realizado en personas mayores de 70 años, la incidencia de **cáncer** fue un **25% superior** en el grupo tratado con estatinas, con significación estadística. (Para más detalles ver Sacylite 2004:3).

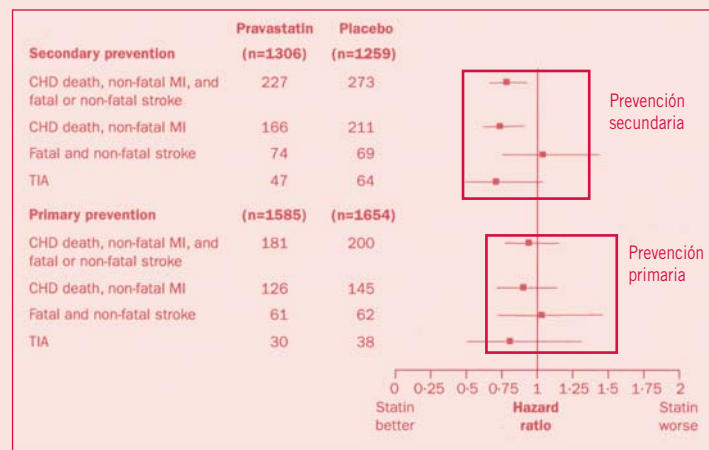
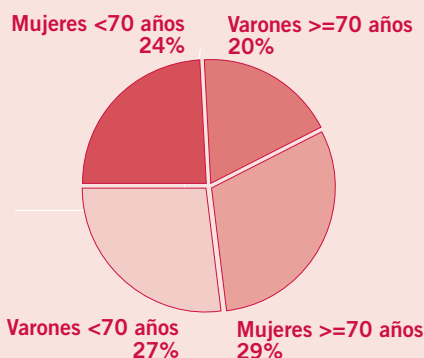


Gráfico original del estudio PROSPER



Distribución de la prescripción de estatinas por edad y sexo durante el año 2004. Datos obtenidos de Concyliat correspondientes a las prescripciones que disponen de información sobre edad y sexo (80% del total).

Sin embargo, **los datos de prescripción no parecen ajustarse a estas evidencias**. En 2004 en Castilla y León se prescribieron estatinas aproximadamente a 150.000 personas (dato estimado a partir de las DDD prescritas), número que es coherente con el indicador de cobertura del servicio de hipercolesterolemia de la cartera de servicios.

Se dispone de datos sobre edad y sexo del 80% de las prescripciones dispensadas. De ellas, el **49% se hicieron a mayores de 70 años**. Y de las correspondientes a menores de 70 años, la mitad fueron prescritas a mujeres. Por tanto, **sólo la cuarta parte de las estatinas fueron prescritas a varones menores de 70 años**.

Estos datos brutos deberían ser corregidos teniendo en cuenta la prevalencia de ECV en Castilla y León y la prescripción de estatinas arrastrada desde antes de cumplir los 70 años, pero son datos desconocidos.

Sirvan no obstante estas cifras para ilustrar la situación presente de la prescripción de estatinas en nuestra región

## 2 Los editores de revistas médicas dan la voz de alarma

### No publicarán ensayos no registrados desde su inicio

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas ha publicado el pasado mes de septiembre un **editorial conjunto** (ver p. ej. en Lancet 2004;364:911-2) en el que anuncian que a partir de julio de 2005 no publicarán en sus páginas ningún ensayo clínico que no figure, desde antes de iniciarse, en algún registro público de ensayos clínicos.

En un breve texto, que se traduce en gran parte a continuación, **los editores reconocen** implícitamente **que la consistencia científica de la medicina contemporánea está en entredicho**. Desafortunadamente la información selectiva de ensayos clínicos es un hecho. Y esto distorsiona el cuerpo de la evidencia disponible para la toma de decisiones clínicas. **Cuando los fundamentos para las intervenciones farmacológicas son incompletos y sesgados** en una dirección, algo grave está sucediendo.

Toda doctrina que se sustente en la fe ciega y acrítica en la **"mejor evidencia disponible"** cae por su propia base, pues no toda la evidencia está realmente disponible. Sólo lo está aquella parte que ha querido ser mostrada.

Por ello, gestos (y decisiones operativas) como ésta de los editores de revistas, ayudan a restaurar la cara científica de la medicina. Hará falta más, pero no podemos estar satisfechos con menos.

#### Sobre el registro de ensayos clínicos. Extracto de la Declaración del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas

El altruismo y la confianza son el núcleo de la investigación en humanos.

**Los individuos voluntarios** participan de manera altruista en las investigaciones porque **confían** en que su colaboración contribuya a mejorar la salud de otras personas y en que los investigadores minimicen los riesgos de los participantes.

Como respuesta a esta confianza y altruismo que hacen posible la investigación clínica, **las empresas investigadoras** tiene la **obligación** de conducir **la investigación de forma ética y notificar los resultados con honradez**.

La notificación honesta comienza por **revelar la existencia de todos los ensayos clínicos incluso aquellos que no son favorables** al producto del patrocinador de la investigación.

Desafortunadamente **la información selectiva de ensayos clínicos es un hecho**. Y esto **distorsiona el cuerpo de la evidencia disponible** para la toma de decisiones clínicas.(...)

Es particularmente probable que, con independencia de su interés científico, **los resultados de los ensayos que pongan en riesgo intereses financieros, permanezcan sin publicar** y ocultos al acceso público. (...) Más que el resultado de un solo ensayo clínico **el cuerpo de la evidencia se construye a partir de muchos estudios** que cambian la práctica médica. Cuando los patrocinadores de la investigación, o los propios investigadores, ocultan la presencia de determinados

ensayos, estos estudios no podrán influir en el juicio de pacientes, clínicos y otros investigadores y expertos que redactan guías o deciden coberturas de aseguradoras. **Si todos los ensayos, desde su inicio, estuvieran registrados** en un depósito público, la existencia de cada ensayo sería pública, y **los investigadores podrían disponer del rango completo de la evidencia clínica**. **Hoy en día estamos lejos de ese ideal** ya que el registro de los ensayos clínicos es en su mayor parte voluntario, el registro de los datos y su acceso público es variable y los registros contienen solo una pequeña parte de los ensayos.

Los miembros del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas **exigirán como condición previa a su valoración para que [un ensayo] se publique su registro en una base de datos pública**. Los ensayos deberán estar registrados antes del inicio de la captación de pacientes (*enrollement*). Esta medida se aplicará (...) [a partir de] julio de 2005. (...). Hablamos por nosotros mismos pero **animamos a otros editores** a adoptar medidas de vigilancia similares.(...)

**Los registros** [bases de datos] deberán **cumplir criterios rigurosos**. (...) Hoy, hasta donde conocemos, sólo [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (...) cumple estos requerimientos.

El **registro es solo una parte del espíritu final: el objetivo es la total transparencia** respecto a la realización y difusión de los ensayos clínicos. (...)

### Declaración del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas