



## Capítulo 2

**Decisiones en salud  
divorciadas de la ciencia:  
Entre el fetichismo y el  
nihilismo de la evidencia**



# Decisiones en salud divorciadas de la ciencia: Entre el fetichismo y el nihilismo de la evidencia

## Contenido

Las agencias sanitarias en medio de las tensiones entre la evidencia científica y el poder <i>Claudia Patricia Vaca y Carolina Gómez</i>	5
La sociología de la regulación de medicamentos <i>Tatiana Andía</i>	17
En la búsqueda de un espacio entre el “fetichismo y el nihilismo de la evidencia” <i>Alejandro Gaviria Uribe</i>	25
La influencia de la industria de las bebidas azucaradas en las investigaciones sobre los efectos en salud pública <i>Diana Guarnizo Peralta</i>	39
La incidencia de la sociedad civil en la discusión de los estándares de regulación de los medicamentos biotecnológicos <i>Andrea Reyes Rojas</i>	47
Glifosato, drogas ilícitas y las dificultades del uso de la evidencia en las decisiones de política pública <i>Alejandro Gaviria Uribe</i>	53
La evidencia como barrera de entrada al mercado: Caso novelado sobre los requisitos de registro sanitario de biogénicos <i>Carolina Gómez</i>	71
Los problemas de la evidencia y su comunicación en la pandemia: una oportunidad para revisar nuestras tendencias tribales. <i>Luisa María Gómez</i>	75



# Las agencias sanitarias en medio de las tensiones entre la evidencia científica y el poder

*Claudia Patricia Vaca y Carolina Gómez*

Las agencias sanitarias, también conocidas como agencias regulatorias, surgieron como una propuesta institucional estatal para proteger la salud pública en la era de la industrialización. Estas instituciones aparecieron en un momento en el que el consumo y la producción masiva de medicamentos se convirtieron también en un factor de riesgo para la salud de las personas. La tarea central de estas agencias es dar un permiso para vender medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y cosméticos, una vez se haya revisado la evidencia científica para establecer que tienen un balance riesgo/beneficio favorable.

Al lado de las agencias reguladoras de medicamentos hay otras entidades que analizan evidencia científica, como los institutos de evaluación de tecnologías y las autoridades decisoras de cobertura para orientar las decisiones sobre los medicamentos y las tecnologías en salud que se deben financiar con recursos públicos (Cañón, Vaca, Giedion, & Díaz, 2016).

Pero estas decisiones son difíciles, incluso si se cuenta con la evidencia científica suficiente, porque la evidencia no se produce en contextos neutros. Además, porque la evidencia no es infalible. De ahí que, para los que toman decisiones de políticas públicas, tampoco es sencillo sustentarse plenamente en la evidencia, aunque es lo deseable. Es fácil entender estas dificultades cuando se analiza la diversidad de decisiones en distintos países, aunque la evidencia científica disponible es la misma.

En este apartado se hace una breve línea de tiempo de la evolución de la producción de medicamentos, así como de la industrialización, de la determinación de los estándares técnicos, y de la evidencia científica necesaria para la autorización, el consumo, la regulación o la financiación de medicamentos y de otros productos de interés en salud. Adicional a lo anterior, y con el objetivo de dinamizar la discusión académica, se presentan seis de las principales distorsiones y dificultades alrededor de la evidencia científica para la toma de decisiones en salud.

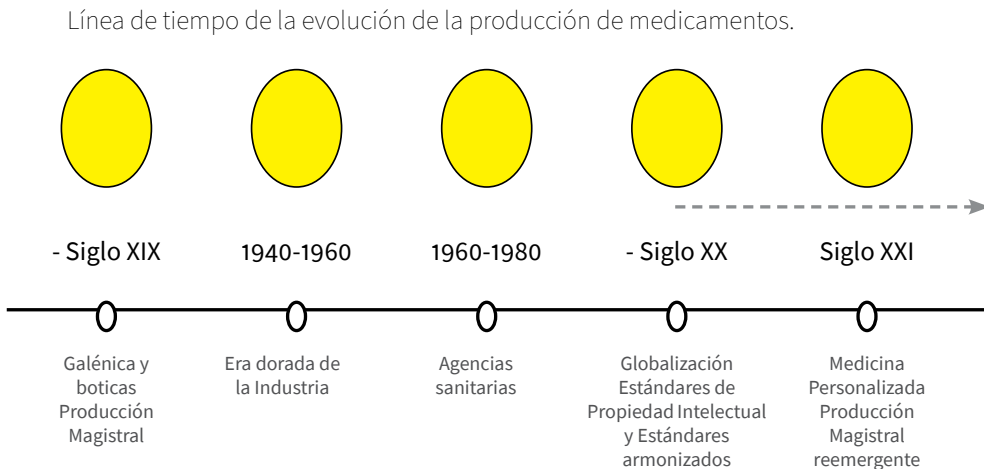


Figura 1. Historia de la producción de medicamentos.

En el libro *“Píldoras, ganancias y políticas”* (Silverman & Lee, 1983) se relata la historia de la producción de medicamentos y se hace una buena descripción de la era dorada de la industria farmacéutica. Esta era se ubica entre la década de los 40 y la década de los 60. A finales del siglo XIX había un hito farmacológico cada cinco años (entre 1844, con el óxido nítrico, hasta 1896, con la síntesis de la aspirina). En el siglo XX estas novedades pasaron a ser 5 por década. En 1930 aparecieron 9 medicamentos prometedores, mientras que en 1940 se sintetizaron 18 nuevas sustancias de interés farmacológico y en los años 50 se hablaba de 400 nuevos medicamentos. Entre 1957 y 1961 las novedades empiezan a disminuir (233 medicamentos). Del 62 al 66 se lanzaron solo 39 medicamentos nuevos y entre 1967 y 1994 únicamente se lanzaron 23 nuevas moléculas.

En la actualidad, la Food and Drug Administration (FDA) y la European Medicines Agency (EMA) aprueban entre 20 y 50 nuevas entidades químicas al año, la mayoría con un aporte terapéutico bajo. Ese concepto de novedad e innovación empieza a cuestionarse –como se discutió en el [capítulo anterior](#)– en la biotecnología, pues el volumen cambió radicalmente en relación con los años 40, 50 y 60, pues de 300 a 400 nuevas moléculas analizadas por biocomputación, llegan a ser aprobadas solo de 10 a 14.

La “era dorada de la industria farmacéutica” se produjo sin que existiera el actual sistema de patentes [consolidado](#). De hecho, en la mayoría de los países de Europa los medicamentos estaban excluidos de patentabilidad. Las patentes existen desde hace cientos de años, desde antes del siglo XIX, pero los medicamentos no estaban incluidos dentro de esas innovaciones, se excluían por el interés en salud pública que representaban y porque en el proceso de industrialización el acceso a esos productos no era tan dinámico. Lo que sí determinó esa fiebre de la innovación fueron las condiciones tan difíciles que generó la Segunda Guerra Mundial. Las enfermedades, los problemas de acceso a tratamientos, los

problemas derivados de la guerra. Tal vez, como lo afirman algunos autores, la innovación en realidad se da en ambientes hostiles, en condiciones restrictivas (Tobey, 2018).

El acelerado desarrollo de medicamentos que se dio en la era dorada de la industria también se generó por la ausencia de límites éticos a la experimentación con humanos. Es a partir de 1960 que aparecen los códigos de ética que establecen los requisitos y las condiciones para este tipo de investigaciones (World Medical Association, 1964). En la Segunda Guerra Mundial, la competencia entre Estados Unidos de América (EE.UU.) y Francia con Alemania propició prácticas cuestionables en la forma como se experimentó con los medicamentos. En los [Tribunales de Nuremberg](#) se cuestionó que los medicamentos se probaran en la población vulnerable como los judíos y los presos sin ningún miramiento ético.

Pero ¿qué hizo que bajara la dinámica innovadora de la industria farmacéutica? En primer lugar, todo sistema tiene un punto de eficiencia máxima; el crecimiento no es eterno, por lo que es entendible que existan límites propios de la eficiencia que en últimas ponen en aprietos la forma como opera la innovación biomédica. En segundo lugar, se establecieron estándares de investigación y otro tipo de estándares técnicos para la entrada al mercado de los medicamentos. Esto cambió radicalmente la forma como se incorporaron las innovaciones al mercado y a los sistemas de salud.

En EE. UU., la FDA estableció desde la década de los 60 las condiciones y requisitos para el ingreso de medicamentos al mercado. Los medicamentos tuvieron que demostrar que eran seguros y que eran eficaces a través de ensayos clínicos. Estas condiciones se establecieron en lo que se conoce eso como la [Enmienda de Medicamentos Kefauver-Harris](#).

Conviene anotar que desde 1900 existía una unidad de análisis químico de los productos de uso agrícola en EE.UU. para mitigar los problemas de los contaminantes y aditivos de los alimentos procesados. Esta unidad posteriormente se convertiría en la FDA (Strom, B. L., Kimmerl, S., & Henessy, S., 1983). Pero el cuerpo regulatorio para la aprobación de fármacos empezó en 1962, con la enmienda Kefauver-Harris. Tal vez esa es la razón por la cual la entidad se llama Food and Drug Administration y no al revés; porque todo el cuerpo de vigilancia y los estándares control empezaron sobre alimentos.

En 1900, la FDA hacía control sobre aditivos que generaban obesidad en niños. La relación azúcar-grasa que hoy está debatida (y que se aborda en el apartado de [este capítulo](#) escrito por Diana Guarnizo) fue cuestionada desde esos tiempos por la FDA.

La enmienda Kefauver-Harris estableció los estándares clínicos de entrada de medicamentos al mercado norteamericano por la contaminación de un jarabe que generó daños renales y muertes fulminantes asociadas a una confusión de un aditivo en la formulación (Schep, Slaughter, Temple, & Beasley, 2009), y por la tristemente famosa tragedia de la talidomida, una sustancia teratógena. En EE. UU. el número de casos de niños con focomelia fue marginal, comparado con el número de casos en Europa, gracias a que Frances Oldham Kelsey –una experta de origen canadiense, evaluadora de medicamentos de la FDA–, se negó a aprobar el medicamento (Rodríguez, 2020).

En la línea de tiempo de la figura 1, la creación de las agencias y normas más fuertes de regulación para entrar al mercado se ubica entre los años 60 y 80. La FDA y la agencia británica [Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency](#) (MHRA), fueron las primeras en crearse y tuvieron un papel muy importante en este esquema de estándares técnicos (o barreras de entrada) para la aprobación de comercialización de medicamentos.

La aparición de las agencias sanitarias en América Latina inicia en la década de los 90 y está mucho más asociada a los procesos de integración comercial y de la formalización de las relaciones comerciales y el acceso a mercados entre distintas jurisdicciones. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se creó en 1993; la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de Brasil en la misma fecha; la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú a finales de los años 90, y las funciones regulatorias las ejercían los ministerios con pocos recursos y de una manera bastante restrictiva, pero quienes habían consolidado un sistema regulatorio eran la FDA y algunas agencias sanitarias europeas bastante fuertes.

*Ad portas* del siglo XX, la biotecnología emerge como la promesa de innovación, y como la modificación más grande en el diseño y desarrollo de terapias farmacológicas, al lado de la globalización y de la búsqueda de una mayor integración comercial entre países y regiones. De manera paralela, el [Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio](#) (GATT, por sus siglas en inglés) da origen a la [Organización Mundial del Comercio](#) (OMC) y el planeta entra en la era de la globalización.

Con la globalización, después de que los Estados alcanzaron un control regulatorio fuerte a la entrada de productos médicos, la industria farmacéutica y de tecnologías de salud toma el control. El estándar globalizado más conocido en materia de comercio es el de la propiedad intelectual, ampliamente discutido en [el capítulo anterior](#). Pero paralelamente hay otro tipo de estándares técnicos sanitarios y regulatorios que también se globalizaron y frente a los que existe menos discusión, porque se invocan como estándares de calidad para la protección de la salud.

En el lenguaje de la regulación sanitaria, a la globalización de los estándares técnicos, se le denomina *armonización* o *convergencia regulatoria* –bajo el argumento de facilitar la competitividad de las empresas de tecnologías biomédicas y mejorar el acceso a las terapias innovadoras a los pacientes–, con procesos más expeditos de aprobación por las agencias sanitarias.

Los estándares técnicos y regulatorios, en la era de la globalización, dejan de ser únicamente un asunto legislativo de los parlamentos de un país o de las agencias sanitarias nacionales y transitan a espacios técnicos internacionales, como las conferencias de las agencias sanitarias, o los espacios de armonización conformados por la propia industria.

Algunos de los escenarios internacionales en los que se discuten estas normas técnicas, aunque no son vinculantes como las decisiones en materia de propiedad intelectual de la OMC, son la [Conferencia Internacional de Armonización](#) (ICH por sus siglas en inglés),



la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF) o en la [Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#).

En este contexto, se asigna a las agencias sanitarias una función adicional a la función de protección de la salud pública: facilitar la competitividad de las empresas que comercializan los productos que vigila. Esta función facilita la alineación del discurso del derecho de los pacientes al acceso a los medicamentos, con el discurso del derecho de las empresas al acceso a los mercados.

La globalización y la concentración de la investigación y desarrollo de la gran industria biomédica en las áreas terapéuticas de las enfermedades crónicas no transmisibles (como la diabetes, la hipertensión y el cáncer) generó una presión por acelerar los procesos de evaluación y aprobación de los medicamentos nuevos desarrollados para estas dolencias. Estos procesos especiales de aprobación tienen varias modalidades, que van desde las aprobaciones de emergencia, registros adaptativos o registros condicionados. Una revisión de estas modalidades de aprobación se encuentra en la plataforma [DIME \(2020\)](#).

Particularmente la aprobación de uso en emergencia, usada para el desarrollo acelerado de terapias para tratar el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) –gracias a la movilización del movimiento gay de [EE.UU.](#)–, se instalaron en la FDA y en la EMA y se convirtieron en la norma, más que en la excepción.

La aprobación de emergencia es la modalidad a través de la cual se autorizaron las vacunas COVID-19. Así, con información clínica parcial muy prometedora, se pudo contar rápidamente con estas vacunas, con la condición de procesar y entregar de forma programada la información de interés clínico faltante.

Las modalidades de aprobación de emergencia o aprobación condicionada de medicamentos son objeto de análisis de intenso desde la generalización de su uso. Por ejemplo, Davis y colaboradores analizaron en 2017 todos los medicamentos para cáncer aprobados por la agencia europea entre 2009 y 2013, y lo midieron en términos de las variables duras (sobrevida global) y de calidad de vida, y llegaron a la conclusión de que la mayoría de los medicamentos que entraron al mercado europeo lo hicieron sin evidencia del beneficio sobre sobrevida global y calidad de vida; entraron con información de variables subrogadas (Davis, 2017). En el seguimiento de un mínimo de 3.3 años después de comercializado, los investigadores no encontraron evidencia concluyente de que estos medicamentos hubieran extendido o mejorado la vida para la mayoría de las indicaciones.

También este tipo de aprobaciones aceleradas prenden alarmas sobre la importancia de sistemas de farmacovigilancia robustos. Si se aprueba con información parcial una terapia, porque no hay alternativas terapéuticas y su uso puede beneficiar a ciertos pacientes sin esperanza, deben tomarse todas las medidas que permitan identificar los eventos adversos relevantes y raros que no pudieron identificarse en la investigación clínica preliminar. Es importante recordar que el perfil de toxicidad de un fármaco se construye durante toda la vida de comercialización. Hay eventos adversos que se logran identificar veinte (20) o treinta

(30) años después de comercializar un fármaco, gracias al seguimiento y la farmacovigilancia. Cuando se comercializa un medicamento nuevo se conoce algo de su eficacia y poco de su seguridad. Por eso el consejo sabio de “*ser escéptico con la innovación y evitar ser el primero en prescribir un medicamento nuevo.*”

Así se documentó en el artículo de mucha importancia en farmacovigilancia “*Postmarket safety events among novel therapeutics approved by the US Food and Drug Administration Between 2001 and 2010*” (Downing NS. et al, 2017), en el que se preguntaba cuánto tarda, después de aprobar un fármaco, en generarse la primera alerta de seguridad o un evento adverso grave a un medicamento nuevo. Hasta ese momento, el promedio en aparecer una alerta era entre 5.5 años y 7.5 años.

En esta investigación se revisaron 222 nuevas moléculas aprobadas, y se estableció que cerca del 30% había tenido alguna alerta de seguridad en un promedio de 4.2 años, en especial aquellos medicamentos nuevos con aprobación acelerada. También se concluyó que los medicamentos biológicos nuevos tuvieron más alertas de seguridad en ese período. Se esperaría que este tipo de investigaciones permitan retornar a los esquemas iniciales de aprobación, que tenían más cautela y exigían más pruebas clínicas (como lo hizo Frances Oldham con la talidomida). Mientras eso sucede, debería cumplirse otro principio fármacoepidemiológico: frente a los medicamentos nuevos (especialmente los biotecnológicos, con mecanismos de acción muy sofisticados, y especialmente aquellos que en la FDA o en la EMA se aprobaron por mecanismos acelerados), debe practicarse una prescripción prudente, y ser más cuidadosos en la financiación con recursos públicos, aplicar una suerte de escepticismo saludable (Schiff, Galanter, Duhig, & Lodolce, 2011).

Mientras la globalización ha facilitado la aceleración de aprobaciones de medicamentos nuevos, gracias a la reducción de pruebas clínicas rigurosas, al mismo tiempo se exigen estudios clínicos redundantes para la aprobación de versiones genéricas de medicamentos, aunque dichas versiones aparezcan en el mercado 20 años después de las versiones nuevas (por virtud de las patentes y otras formas de monopolio) (Armouti, W., 2020). La argumentación de la evidencia científica como barrera a la [competencia](#).

Finalmente, en el siglo XXI, en los esfuerzos por mantener la dinámica de innovación en el límite de la eficiencia, especialmente para el tratamiento de formas terminales o avanzadas del cáncer para el manejo de enfermedades raras, hay cierto retorno a la narrativa de la medicina galénica. Aparecen los términos *medicina personalizada* y *medicina de precisión* (National Cancer Institute, s.f.), que se orientan a terapias individualizadas, intensas en el uso de herramientas de edición genética. El medicamento hecho, diseñado para un paciente en particular, [formulaciones magistrales](#), no producidas a gran escala, como en la época preindustrial. Ejemplo de este tipo de terapias son las conocidas como [CAR-T](#), de muy reciente desarrollo. Pero también tendrían que considerarse terapias personalizadas los radiofármacos, producidos en hospitales, especializados para cada paciente, y con seguimiento individualizado del equipo [médico](#).

Al lado de la producción industrial, en la que se producen miles y miles de unidades de un medicamento específico y se pierde el control individual, reemergen las formulaciones magistrales, y con ellas, una reducción la incertidumbre del uso masivo de medicamentos.

La comercialización masiva de medicamentos facilita un cierto tipo de nihilismo de la evidencia científica por la desconfianza de la población, una suerte de negación de la evidencia. La paradoja de la globalización en la que, a pesar de existir mayor disponibilidad de tecnologías biomédicas, hay más desconfianza de los pacientes porque reciben menos atención y menos cuidado. A esto se le denomina “*crisis de la evidencia*”.

Este contexto permite plantear una pregunta complicada que se intenta resolver en otros apartados de este capítulo: ¿cómo hacer que el Estado y la sociedad civil, incluida la academia y los medios de comunicación independientes, reduzcan la incidencia de los intereses de las corporaciones que dominan los escenarios internacionales en los que se definen los estándares técnicos, para que estos estándares no se conviertan en barreras artificiales de mercado o en estrategias de extracción de renta sin aportar a la salud?

Con fines de discusión académica, se presentan a continuación seis de las principales distorsiones y dificultades alrededor de la evidencia científica para la toma de decisiones en salud.

## **1. La evidencia científica en función de la renta**

En el capítulo 1 se analizó la distorsión del modelo de innovación e investigación biomédica, en el que se advierte que las prioridades de la investigación parecen estar determinadas por el potencial mercado en términos de ventas. Este asunto también se analiza con detalle en el capítulo “Acceso a medicamentos: entre la seguridad farmacéutica local y la construcción de bienes públicos globales” del libro “Cambio de Rumbo, hacia una Colombia incluyente, equitativa y [sustentable](#)”.

En las últimas décadas se ha producido una fuerte desaceleración de la innovación farmacológica (nuevas moléculas con efecto terapéutico). La revista francesa *Prescrire* publica de manera periódica un ranking de los medicamentos nuevos en términos del avance terapéutico o balance beneficio vs. riesgo desfavorable. En 2018, de 99 medicamentos nuevos evaluados, solo 2 fueron considerados un avance real, 11 ofrecerían una ventaja en para el problema de salud al que se orientaban, 50 no representaban nada nuevo –más de lo mismo–, 9 no eran aceptables para su uso –aunque fueron aprobados por la agencia sanitaria–, y los 5 medicamentos restantes tenían un diagnóstico reservado (*Prescrire*, 2019). En 2022 el balance de la revista abarca 105 medicamentos y la situación no cambia en esencia (*Prescrire*, 2021).

## 2. Producción sesgada de la evidencia y los conflictos de intereses

En uno de los apartados de este capítulo Alejandro Gaviria ilustra el caso de la investigación en cáncer y los conflictos de intereses a partir del caso de José Baselga, el director médico del tal vez el hospital más prestigioso de cáncer de los EE. UU. quien tuvo que renunciar a raíz de una investigación que hizo el New York Times con [ProPublica](#).

ProPublica, que es una Organización No Gubernamental de periodistas independientes que investiga asuntos de transparencia y que administra el Sunshine Act (una norma que hicieron en EE. UU. para exigir el reporte de todos los pagos y las relaciones que hay entre la industria farmacéutica de los médicos). ProPublica y el New York Times, en su investigación, descubrieron que el Doctor Baselga (quien estuvo involucrado en el desarrollo del trastuzumab) no declaró sus relaciones con Roche, ni con muchas otras farmacéuticas, en sus publicaciones, o en las publicaciones de los ensayos clínicos.

El caso de Balsenga es solo un caso más de cómo los conflictos de intereses en la producción de la evidencia científica son relevantes y la importancia de gestionarlos, regularlos y, sobre todo, evitarlos, para reducir el sesgo en los resultados y en la interpretación de los mismos.

## 3. El ocultamiento de la evidencia

El ocultamiento deliberado de evidencia y los sesgos de publicación, en el lenguaje técnico, hacen parte de las distorsiones de la evidencia científica. El ejemplo tal vez más relevante del sesgo de publicación es el del tamiflu, un medicamento que se promocionó y usó masivamente en la pandemia de gripa aviar. Dos reconocidos médicos investigadores, el noruego [Peter Gotzsche](#) y el inglés [Ben Goldacre](#) pidieron a Roche que entregara los datos crudos y la totalidad de la información de los ensayos clínicos del tamiflu por las dudas que tenían sobre los reales beneficios del medicamento.

Esta solicitud dio origen a una larga batalla por el acceso a una información de interés público y por la transparencia. La Colaboración Cochrane y la revista médica *The New England Journal of Medicine* le enviaron una carta abierta a la empresa Roche solicitando el acceso a toda la evidencia clínica, no sólo la evidencia que la empresa había entregado a las agencias sanitarias o la que había publicado en las revistas especializadas. La respuesta inicial de Roche es que no existía tal evidencia. Posteriormente, Roche respondió que permitiría el acceso de manera confidencial, pero solicitaba que se mantuviera en reserva que el acceso sería confidencial. *The New England Journal of Medicine* publicó el email de Roche, por lo que la empresa se vio obligada a entregar la información.

Los investigadores que analizaron toda la información pudieron determinar que no había un beneficio real en el consumo del tamiflu para el manejo de la gripa aviar. Este caso

dio origen al movimiento [All Trials Initiative](#), que abogaba por el registro y la transparencia de los protocolos y de los resultados de todos los ensayos clínicos, porque es inconcebible que se hagan muchos ensayos clínicos, en unos los resultados sean negativos, en otros positivos, y solo estos últimos se presenten al público y a la agencia sanitaria. Entonces ese es un caso dramático de ocultamiento.

En la actualidad, en el movimiento por el acceso y disponibilidad de los resultados de la investigación clínica, [TranspariMED](#), otra organización no gubernamental juega un rol muy interesante a nivel global.

#### **4. La evidencia como barrera o ventaja en el mercado**

El uso estratégico de la evidencia como barrera o ventaja en el mercado se aborda en el apartado sobre la sociología de la regulación de medicamentos, de [Tatiana Andia](#). En este apartado se ilustra cómo la exigencia de ciertas pruebas clínicas específicas (las llamadas pruebas de bioequivalencia) para los medicamentos genéricos, no obedeció solo a la necesidad de proteger la salud pública, sino que más bien se originó en una transacción para posicionar o para evitar que el bloqueo del uso de los medicamentos competidores (Vaca & Rossi, 2004). La [bioequivalencia](#) es un ensayo clínico que se pide a los productores de medicamentos genéricos. En unos países es un requisito muy extendido, mientras que en otros países es un requisito mucho más focalizado, como lo establecen algunas guías internacionales. Sin embargo, en muchos casos se hacen estos estudios aún si no es necesario o no es exigido por la autoridad sanitaria, con el fin de posicionar el medicamento y facilitar que sea prescrito por los médicos.

#### **5. El fetichismo de la evidencia**

Podría decirse que existe cierto tipo de fetichismo de la evidencia, cuando se hacen experimentos con humanos que responden preguntas irrelevantes, innecesarias o cuando se realizan investigaciones clínicas redundantes. Se discute desde el punto de vista ético en la actualidad, por ejemplo, la pertinencia y el exceso de estudios clínicos de no inferioridad. Estos son ensayos que no buscan demostrar que un medicamento es superior a otro o que supera al placebo (que se justificaría para encontrar un nuevo tratamiento), sino que son ensayos clínicos en los que se busca establecer que un nuevo medicamento no es peor que la alternativa que ya hay en el mercado (Dunn, Copas, & Brocklehurst, 2018) (Al Deeb, Azad, & Barbic, 2015).

Esta polémica está bien descrita en la reciente publicación *“Informes engañosos en ensayos clínicos aleatorizados de no inferioridad en oncología con resultados estadísticamente no significativos”* (Ito, Hashimoto, Uemura, & al, 2021).

En el espectro del fetichismo de la evidencia se encuentran aquellos que sólo aceptan ensayos clínicos controlados y aleatorizados para aceptar cualquier intervención en salud,

aún si ese diseño es improcedente. Como ejemplos pueden traerse a colación los casos la justificación del uso o no del glifosato para establecer su efecto nocivo sobre la salud, y del famoso estadístico que negaba la relación de cáncer y tabaco porque se sustentaba en la debilidad metodológica del estudio observacional que soportó esta relación.

## 6. El nihilismo de la evidencia

El otro extremo de las distorsiones de la evidencia científica podría etiquetarse como el nihilismo de la evidencia: la negación, en general, del método científico, o la promoción de posturas pseudocientíficas. Por ejemplo, el movimiento anti-vacunas, o incluso el negacionismo del cambio climático, que representan el extremo opuesto al fetichismo, es decir el desdén total por la [evidencia científica](#).

El movimiento anti-vacunas es un movimiento grande de personas que están decidiendo no vacunar a sus hijos. La vacunación es tal vez una de las intervenciones más costo-efectivas en salud pública colectiva, pero hay un movimiento cada vez más creciente de personas diciendo que no quieren vacunar a sus hijos porque se basan en algunos estudios que no son de mucha calidad, o no tienen ningún soporte, de que las vacunas producen [autismo](#). Hoy en día estamos viendo que en países desarrollados, como EE. UU., han aumentado los casos de sarampión, que estaba controlado, a causa de estos movimientos. A pesar de que la vacunación tiene un efecto colectivo, y a pesar de que un hijo está inmunizado y vacunado, el hecho de que haya otros niños va haciendo que el efecto de inmunización colectivo se pierda, y puede haber riesgos de contagio. Entonces el movimiento anti-vacunas tiene un total desdén por la evidencia, basado en otra evidencia que no tiene no está basada en el modelo científico ni las reglas de la [ciencia](#).

## A manera de conclusión

La historia de la industrialización de medicamentos y tecnologías en salud está determinada por tres elementos: i) la necesidad de un arreglo institucional fuerte, en la línea de [Arrow](#), que protegiera la salud pública: las agencias regulatorias, también denominadas agencias sanitarias; ii) que este arreglo institucional establece una serie de barreras de entrada, basadas en principio en evidencia científica, pero que están cruzadas de intereses y tensiones mercado-Estado; y iii) que las barreras de entrada (estándares técnicos y sanitarios) en la globalización dejaron de estar dominados por los Estados, y en la actualidad están dominados en gran medida por las industrias de las tecnologías médicas, que reducir las barreras de entrada a los productos nuevos, mientras que se establecen nuevas barreras técnicas a la entrada de las versiones genéricas.

## Bibliografía

Al Deeb, M., Azad, A., & Barbic, D. (2015). Critically appraising noninferiority randomized controlled trials: A primer for emergency physicians. *Canadian Journal of Emergency Medicine*.

- Angell, M. (2005). *The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It*. Random House, Inc.
- Armouti, W. (2020). *Evolution of data exclusivity for pharmaceuticals in free trade agreements*. South Centre.
- Cañón, O., Vaca, C. P., Giedion, U., & Díaz, A. M. (2016). La articulación en los sistemas de priorización. Banco Interamericano de Desarrollo.
- Cochrane, a. L. (2000). *Efectividad y eficiencia: reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios*. Barcelona: Fundación Salud, Innovación y Sociedad.
- Davis, C. N. (2017). Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: Retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *British Medical Journal*.
- DIME. (2020). Los riesgos de las autorizaciones aceleradas para tratamientos en COVID-19 12 de septiembre de 2020. Bogotá: DIME.
- Downing NS., S. N. (2017). Postmarket Safety Events Among Novel Therapeutics Approved by the US Food and Drug Administration Between 2001 and 2010. *Journal of the American Medical Association*, 1854-1863.
- Dunn, D. T., Copas, A. J., & Brocklehurst, P. (2018). Superiority and non-inferiority: Two sides of the same coin? *Trials*, 499.
- Ito, C., Hashimoto, A., Uemura, K., & al, e. (2021). Misleading reporting (spin) in noninferiority randomized clinical trials in oncology with statistically not significant results. *Journal of the American Medical Association Netw Open*.
- Laporte, J. R., & Tognoni, G. (2007). *Principio de epidemiología del medicamento*. Masson-Salvat Medicina.
- National Cancer Institute. (s.f.). Medicina personalizada de precisión. Obtenido de Diccionario del NCI: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/medicina-personalizada-de-precision>
- Prescrire. (2015). New drugs and indications in 2014 Some advances this year, but many drugs are poorly evaluated, too expensive, or more dangerous than useful. *Prescrire*, 132-136.
- Prescrire. (1 de Abril de 2019). Prescrire's ratings of new products and indications over the past 10 years. Obtenido de Prescrire in english: <https://english.prescrire.org/en/81/168/57229/0/NewsDetails.aspx>
- Prescrire. (1 de Diciembre de 2021). Médicaments à écarter pour mieux soigner–Bilan 2022. Obtenido de Prescrire: <https://www.prescrire.org/Fr/202/1834/55640/0/PositionDetails.aspx>
- Rodríguez, M. (12 de Julio de 2020). La heroína que con un “No” salvó a una generación de bebés de una tragedia en EE.UU. (y cómo su legado está más vigente que nunca). BBC.

Schep, L. J., Slaughter, R. J., Temple, W. A., & Beasley, D. M. (2009). Diethylene glycol poisoning. *Clinical Toxicology*, 525-535.

Schiff, G. D., Galanter, W. L., Duhig, J., & Lodolce, A. E. (2011). Principles of conservative prescribing. *Archives of internal medicine*, 1433-1430.

Silverman, M., & Lee, P. R. (1983). *Pildoras, ganancias y política*. Madrid: Siglo XXI.

Strom, B. L., Kimmerl, S., & Henessy, S. (2012). *Pharmacoepidemiology*. John Wiley & Sons, Ltd.

Tobey, R. E. (23 de Febrero de 2018). Advances in medicine during wars. Obtenido de Foreign Policy Research Institute: <https://www.fpri.org/article/2018/02/advances-in-medicine-during-wars/>

Vaca, C., & Rossi, F. (2004). *Bioequivalencia, ambigüedades, oportunismo y el caso del retiro de ARV de la lista de precalificación de la OMS*. Salud y Fármacos.

World Medical Association. (1064). World Medical Association declaration of helsinki Ethical principles for medical research involving human subjects. Helsinki: World Medical Association.



# La sociología de la regulación de medicamentos

*Tatiana Andía.*

En este apartado se abordarán tres conjuntos de nociones: 1) las nociones asociadas a la racionalidad del riesgo, que problematizan la creencia de que los individuos toman decisiones de forma racional, ya que la racionalidad presume la existencia de información perfecta, cosa que no existe; 2) las nociones asociadas a la reputación y el poder, que son nociones más institucionales, esto es, relacionadas con el diseño institucional que incide en la generación de evidencia, la cual fundamenta la toma de decisiones racionales; y 3) las nociones asociadas a la historia de los medicamentos genéricos.

El sociólogo Bruce Carruthers se dedica a un tipo de sociología particular que, si bien no es exactamente una sociología de la ciencia, se interesa por conocer cómo nacen ciertas instituciones que buscan resolver los problemas de toma de decisiones. Particularmente, se interesa por las instituciones que están detrás de las transacciones financieras. Estas instituciones logran que percibamos los mercados financieros como entornos menos inciertos de lo que realmente son. En la práctica, los mercados financieros son entornos supremamente inciertos: si se busca invertir, existe un mar de información e incertidumbre. Carruthers estudia la forma en que la sociedad ha resuelto esos problemas de incertidumbre profunda y los ha transformado en piezas de información que son discernibles para la mayor parte de la población.

Carruthers señala que existen tres escenarios en la toma de decisiones (por ejemplo, si comprar un medicamento de marca o un medicamento genérico): 1) el primer escenario es de certidumbre absoluta sobre las consecuencias de la decisión, y es el escenario en el cual está presupuestada la toma de decisiones racionales, si bien en la práctica, tanto en la vida como en la construcción de políticas públicas, no existe dicha certidumbre; 2) el segundo escenario es el de riesgo, que no es otra cosa que una forma de certidumbre en donde existen diferentes opciones y posibles consecuencias asociadas a la elección de cada una de ellas, a las cuales se atribuye una probabilidad; y 3) el tercer escenario es el de absoluta incertidumbre, donde no se conocen las posibles consecuencias, por lo que no es posible atribuir probabilidades.

Así las cosas, hay información completa en el caso de la certidumbre y escasa información en el caso de la incertidumbre, y el riesgo es, en últimas, la forma como lidiamos socialmente con la incertidumbre. La idea de que la sociedad toma decisiones racionales es prácticamente el ADN del capitalismo. Carruthers afirma que la racionalidad es un logro

práctico y social y que hay que investigar cuáles son las condiciones sociales e institucionales que la hacen posible: ¿de dónde viene la información con la que la sociedad está tomando decisiones racionales? ¿Cuáles son las instituciones que la producen? En el caso de la incertidumbre financiera, las agencias calificadoras de riesgo son una de las grandes instituciones que existen para resolver la ausencia de información. Solemos oír que dichas instituciones fueron protagonistas de la crisis financiera del 2008. En efecto, lo fueron. Las calificadoras de riesgo son quienes transforman la incertidumbre en riesgo asignando una calificación triple A para un país, un bono o una empresa, mandando así un mensaje a los inversionistas acerca de la relación costo-beneficio de determinada inversión.

La pregunta es cómo las agencias calificadoras de riesgo logran decir que algo es triple A o doble B. Carruthers hace una reconstrucción de la historia y una genealogía de la forma en la que las calificadoras de riesgo surgieron, crecieron y crearon sus estándares, y descubre que es un ejercicio de conmensuración; usan y tratan de convertir información cualitativa muy compleja en unos pocos indicadores cuantitativos, y a partir de eso generan unas calificaciones. Entonces, el proceso es profundamente humano y tiene muchas posibilidades de error; por eso se han equivocado de formas dramáticas. La crisis del 2008 es en gran medida una crisis causada por errores de calificación de riesgo en productos financieros profundamente riesgosos a los cuales se calificó como triple A. Las agencias no se dieron cuenta de los efectos colaterales que podía tener calificar productos financieros a partir de la combinación de ciertos elementos positivos (hipotecas seguras) y ciertos elementos negativos (hipotecas con alta probabilidad de incumplimiento) en un mismo instrumento financiero.

Pensemos ahora en el riesgo en salud. La compra de medicamentos es una toma de decisión que tiene mucho de lo señalado en materia financiera: el individuo decide cuál es el costo versus cuál el beneficio en lo que parece una decisión racional. Pero si en el debate de medicamentos de marca versus medicamentos genéricos el costo es mucho menor en el caso de los segundos y el beneficio es igual, ¿por qué alguien compraría el medicamento de marca? En gran medida, porque la información con la que estamos tomando esas decisiones es una información confusa hecha por unas instituciones regulatorias a partir de estándares que no conocemos bien. Entonces, ¿quiénes crearon la noción de “genérico” y los estándares con los cuáles se aprueba un genérico? Instituciones como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos (EE. UU.).

La característica más importante de instituciones como la FDA es que viven de su reputación. En su libro “Reputation and Power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA”, Daniel Carpenter cuenta la historia de la FDA, una historia realmente fascinante de lucha por mantener la reputación, en un campo en donde la ciencia es profundamente incierta, y en donde en la toma de decisiones, la probabilidad de equivocarse sobre un nuevo medicamento cuya evidencia es limitada es altísima.

Pero la reputación de la agencia depende de que las decisiones sean tomadas de forma perfecta, porque la confianza de la población depende de esa perfección. Carpenter

identifica unas consecuencias problemáticas del hecho de que las agencias reguladoras vivan de su reputación. Una de estas consecuencias es que el costo de los errores es muy alto. Un ejemplo de lo anterior es el caso de la talidomida, donde el costo del error fueron vidas humanas. Eso vuelve a las agencias sanitarias unas agencias profundamente adversas al riesgo, y hacen casi irreversible cualquier decisión que toman, porque revertir una decisión significa perder legitimidad, que a su vez les resta reputación. En el caso del INVIMA en Colombia, esta agencia regulatoria tiene un déficit reputacional y hace falta mucho para que el INVIMA construya una reputación parecida a la que tiene la FDA o la European Medicines Agency (EMA) en Europa, cuyas decisiones son incuestionables por esa misma razón.

El juego de la reputación es además un juego incierto, porque la reputación no depende sólo de las acciones de la agencia, sino que depende también de la percepción de la sociedad sobre la agencia, y eso no es algo totalmente controlable. Carpenter relata grandes episodios en los que la reputación de la FDA estuvo en juego, la forma como los problemas fueron resueltos, y los errores que ha cometido por conservar la reputación como un fin último, más allá de la salud pública. Así, debido a que la reputación es tan crucial para estas agencias, estas tienden a regular a través de redes, es decir, a formar comités de expertos, hacer reuniones con los diferentes agentes de interés, entre muchos otros, como una forma de acercarse a la percepción de esos mismos actores. Lo siguiente que dice Carpenter es que las agencias además juegan a tener muchas caras, entre ellas, una cara para el consumidor y otra cara para la industria. Estos elementos se juntan en la historia de los genéricos.

La historia de los genéricos es una historia de ciencia, de regulación, de mercado y de capacidad industrial y de producción de medicamentos desde el Sur Global. Pongamos el ejemplo del Advil y los genéricos de ibuprofeno. Si tienen el mismo principio activo, ¿por qué el Advil cuesta entre 30% y 60% más que el ibuprofeno? Hay tres razones por las cuales se puede pensar que el Advil “tiene derecho” a ser más caro. La primera razón es que es el medicamento innovador; la innovación llevó a que existiera inversión y muchos fracasos en el proceso de investigación y que hace al productor acreedor de una patente, un monopolio, que a su vez le permite establecer el precio que quiera. Sin embargo, hay que tener en cuenta que si bien los medicamentos realmente innovadores pueden ser premiados con monopolios a través de patentes por 20 años (monopolios que explican los precios altos), una vez la patente expira y es posible hacer genéricos, la única razón por la cuál esos precios siguen altos es por el efecto de la marca, del nombre de marca. Esa es la segunda razón de la persistencia en la diferencia de precios entre el Advil y el ibuprofeno: la marca.

La tercera razón es el argumento de calidad, la idea de que los medicamentos genéricos no tienen la misma calidad de los medicamentos de marca. Esto es “sembrar la duda” o “crear la distinción”. Es una distinción ficticia, pero fue creada a través de sembrar dudas acerca de los genéricos. El discurso es muy parecido al de biosimilares hoy en día. En primer lugar, se decía que aprobar estos medicamentos era muy riesgoso para las agencias regulatorias que velan por su reputación. Aprobarlos era riesgoso, porque los genéricos no se someten a los ensayos clínicos a los que se sometieron los medicamentos innovadores,

y se basan en la información que ya presentó el medicamento de marca. Esto se debe a que no tendría sentido, ni ético, ni científico, seguir probando el ibuprofeno en humanos cuando ya se conocen sus efectos y se trata de la misma molécula químicamente. Pero entonces teóricamente, según la industria farmacéutica innovadora y muchos médicos, el riesgo de la aprobación de los genéricos estaba asociado a que, en tanto no habían sido probados en humanos, podían generar efectos no deseados y eso podría afectar la reputación de la agencia. En otras palabras, apelaban a la aversión al riesgo de las agencias reguladoras.

En segundo lugar, se argumentaba que no todos los productores de medicamentos son igual de buenos, y ese es el argumento más clásico en torno a la producción de genéricos: se dice que en nuestros países esos productores son de mala calidad, “laboratorios de garaje”. Finalmente, había un argumento que planteaba una dicotomía entre lo que ocurre en el laboratorio y lo que ocurre en el cuerpo humano. Este argumento lo usaba la Asociación Médica Americana en el Congreso de EE.UU., en audiencias públicas que hicieron senadores que querían promover los genéricos precisamente para bajar el costo de proveerle salud a la mayor parte de la población. El argumento era que si bien se conoce el medicamento que va a entrar al cuerpo humano, no se conoce la reacción que dicho medicamento generará, pues no es posible hacer una equivalencia en el laboratorio y pretender que dicha equivalencia se mantenga en el cuerpo humano.

Las dos grandes batallas asociadas a este argumento eran, en primer lugar, que los medicamentos genéricos no podían llamarse con el mismo nombre de los medicamentos de marca (en el caso de Advil, habría Advil e ibuprofeno); y, en segundo lugar, que los medicamentos genéricos tienen que hacer todos, o por lo menos algunos de los ensayos clínicos. Al final, se trataba de batallas de mercado, de política industrial y de competencia: de establecer barreras para que laboratorios indios, chinos o brasileños no puedan producir los medicamentos genéricos. Es aquí donde es necesario tomar decisiones de política pública; no hay ningún sistema de salud en el mundo que pueda ser sostenible pagando únicamente medicamentos de marca. Esta no es una discusión únicamente de países del Sur Global; es también una discusión en los países ricos. No es sostenible tener un sistema de salud que cubra la mayor parte de la población pagando sólo medicamentos de marca. Entonces, autorizar y producir medicamentos genéricos era una necesidad.

Ahora bien, ¿cómo hacerlo? Aquí se construyeron dos conceptos regulatorios que parecen científicos pero que realmente son políticos: bioequivalencia y biodisponibilidad. En el artículo *“Bioequivalence: The regulatory career of a pharmaceutical concept”* se narra la historia de la creación de estos conceptos políticos. La bioequivalencia y la biodisponibilidad son el resultado de pruebas en humanos en las cuales se le da a una parte de la población el medicamento de marca y a la otra parte el genérico y luego se observa qué tan disponible está en la sangre en los dos grupos, para ver que su disponibilidad sea similar (con un margen de alrededor del 20% de diferencia admisible). En principio eso prueba que los medicamentos son iguales y resuelve el problema del funcionamiento de la sustancia en el cuerpo, más allá de su funcionamiento en el laboratorio. El número de pacientes es

muy bajo comparado con el de un ensayo clínico tradicional, por lo que su objetivo no es ser representativo de ninguna población. Al final es un concepto que lograba tranquilizar a los escépticos que decían que los genéricos no son iguales porque no se absorben de la misma forma y reconciliarlos con los tomadores de política pública, que necesitaban las reducciones de precios que implican los genéricos. En otras palabras, estos conceptos y las agencias sanitarias que los utilizan están transformando incertidumbre en riesgo: ahora hay unas probabilidades claras, por lo que las agencias sanitarias pueden seguir manteniendo su reputación al aprobar medicamentos bioequivalentes y biodisponibles.

Este concepto comenzó a repartirse por todo el mundo, como lo que en historia, sociología y ciencia política se llama difusión de las ideas: las razones por las cuales algo que hace la EMA o la FDA se comienza a emular por las agencias de todos los países. Hay varios mecanismos en la literatura sobre cómo ocurre esa difusión, cómo viajan las ideas a nivel global, y hay mecanismos más amigables que otros. Las ideas pueden viajar por mecanismos amigables como la emulación o el aprendizaje: por ejemplo, el INVIMA, aspirando a parecerse a la FDA o aprendiendo de sus buenas prácticas. Pero las ideas pueden también viajar gracias a mecanismos más violentos, como la coerción, donde el ejemplo más típico son los Tratados de Libre Comercio (TLC); a través de los TLC se pueden imponer asuntos regulatorios no asociados con el comercio; así sucedió con las patentes farmacéuticas, por ejemplo. Otro mecanismo coercitivo, aunque más sutilmente, es la difusión de ideas a través de estándares y rankings, como en el caso de la OCDE; si se quiere ser un país listado de la OCDE, deben adoptarse estándares que serán luego utilizados para ubicar a los países en rankings. Se trata de una presión más sutil y velada. Si quieren conocer más acerca de la difusión de las ideas, pueden leer la revisión hecha por Frank Dobbin, Beth Simmons y Geoffrey Garrett (2007).

Existió entonces un gran movimiento de armonización con el objetivo de que todos los países adoptarán los estándares de bioequivalencia y biodisponibilidad para genéricos, pues el mercado farmacéutico es un mercado global. En la figura 1 hay dos ejes: por un lado, se ve cómo los países de América Latina apelaron a la intercambiabilidad, es decir, que tan intercambiables son los nombres de los medicamentos genéricos con los originales; y por el otro, se ve cómo los países de América Latina adoptaron los estándares de bioequivalencia y biodisponibilidad. En la región latinoamericana hubo resistencia a la noción, entre otras, porque la noción es política.



**Figura 1.** Adopción de los estándares de bioequivalencia y biodisponibilidad en algunos países de América Latina.

Hay variación en la forma como se ha venido adoptando este concepto en América Latina, con un costo que es relativamente alto, porque mucha de la reputación de las agencias de la región depende del cumplimiento de los estándares internacionales, y estos estándares no los hacen las agencias del Sur Global, sino las agencias del Norte Global, en una reunión de agencias de países ricos, que se llama International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), donde anteriormente sólo estaban EE.UU., Europa y Japón. En América Latina no se adaptó totalmente, y adquirió visibilidad el problema de que había unos países que no tenían la capacidad regulatoria de otros, por lo que, si lo que se buscaba era globalizar este estándar, era necesario convencer, persuadir o coaccionar a las agencias de los países en vías de desarrollo para que adopten los estándares.

Como consecuencia de lo anterior se creó un sistema de precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que hace o valida los estudios de bioequivalencia para los medicamentos esenciales que van a ser vendidos en países de ingreso bajo. Esta es una de las razones por las que en nuestra región no confiamos tanto en los genéricos, y es que tenemos una historia de cómo resolver el problema y los cuestionamientos y las dudas acerca de la evidencia sobre los genéricos; esos cuestionamientos se resuelven a través del concepto técnico-científico de bioequivalencia. Cuando este concepto técnico-científico llega de varias formas a nuestros países la presión para resistir su adopción es fuerte, no sólo por sus características políticas, sino también porque implicaba costos para las industrias de nuestros países. Al final, lo que terminó ocurriendo en la mayor parte de los países latinoamericanos es que terminamos teniendo una categoría intermedia que son los famosos similares, que son medicamentos que no tienen bioequivalencia y biodisponibilidad, es decir, no son genéricos, sino similares.

Así, creamos una categoría intermedia: los medicamentos genéricos sin estudios, porque los estudios son una barrera innecesaria a la competencia. La invención de los similares fue una solución para las circunstancias políticas. Hoy en día lo que pasa en América Latina es que tenemos países como Colombia, en donde la agencia exige equivalencias solo para los medicamentos genéricos que son de estrecho margen terapéutico, es decir, donde importa mucho que la biodisponibilidad sea exactamente la misma (en los demás no), que es la misma opción que tomó Argentina; y países como Brasil o México, que decidieron exigir equivalencias para cualquier medicamento genérico, demorando mucho la entrada genéricos y aumentando el precio de los genéricos en esos países comparados con los precios de los nuestros en Colombia. Lo que es peor de esta opción intermedia es que no logró lo que la noción de bioequivalencia sí logró en Europa y en EE.UU., que es que todo el mundo tenga claro que los genéricos son lo mismo y confíe en ellos y en la agencia. Quedamos con una opción intermedia en donde la reputación no se ganó y en muchos casos ni siquiera se logró la reducción de precios porque esta categoría de similares a veces viene con marca y a precios prácticamente iguales a los del original. Al final tenemos un mercado en donde la agencia no ganó la reputación, los consumidores no quedaron con la información totalmente clara, tenemos versiones encontradas sobre qué son y si los medicamentos genéricos son iguales o no a los medicamentos de marca y las reducciones de precios también son parciales porque tenemos este mercado paralelo o intermedio de similares caros que deberían ser muy baratos porque no son otra cosa que genéricos.





# En la búsqueda de un espacio entre el “fetichismo y el nihilismo de la evidencia”

*Alejandro Gaviria Uribe.*

En este apartado se presentan ejemplos de “antihéroes” seleccionados a partir de las historias de Egas Moniz —y su defensa del uso de la lobotomía para solucionar problemas de salud mental—, de Ronald Fischer —y su negación de la relación entre tabaco y cáncer—, de Andrew Wakefield —y la relación espuria del autismo con las vacunas— y de José Baselga —y sus conflictos de intereses no declarados en la investigación del cáncer—, para entender el origen de los problemas de la evidencia científica. Cada historia se examina con detalle apelando a cultivar el hábito del escepticismo, sin lesionar el valor de la ciencia. A partir de estos ejemplos de “antihéroes” se discuten cuatro causas de los problemas de la evidencia científica: 1) la complejidad; 2) los problemas asociados a la investigación; 3) los conflictos de intereses; y 4) los sesgos cognitivos con énfasis en la importancia de encontrar un punto intermedio entre el “fetichismo de la evidencia” (la aceptación dogmática de la ciencia como algo incuestionable) y el “nihilismo de la evidencia” (el rechazo dogmático de las verdades científicas), dos verdades incómodas sobre la evidencia científica. [Video](#)

## **Ejemplo 1. Enfermedad mental y lobotomía: El caso de Antonio Egas Moniz**

Egas Moniz, médico portugués, ganó el Premio Nobel de Medicina en los años 40. Leí su historia en un libro que escribió el periodista científico colombiano Pablo Correa sobre Rodolfo Llinás (Correa, 2017). Moniz, con poca evidencia (algunos ensayos clínicos no sistematizados), se inventó lo que después se conocería en la academia americana como “lobotomía”. La lobotomía es descrita por Moniz como un procedimiento en el que se cortan fibras y se rompen conexiones estables responsables de las ideas fijas que caracterizan la enfermedad mental. En consecuencia, Moniz plantea la lobotomía como una forma de combatir la esquizofrenia y síndromes maniaco-depresivos.

Moniz ganó el Premio Nobel de Medicina. La lobotomía se convirtió en una práctica habitual. En retrospectiva, sin embargo, la lobotomía en la actualidad no se considera como alternativa en estas indicaciones. En el fondo, lo que ocurrió es que el éxito de unos

pocos casos fue maximizado. Este es un buen ejemplo de lo que Vinay Prasad llama “*medical reversals*”, es decir, una práctica que debe ser abandonada porque la nueva evidencia, derivada de estudios clínicos sólidos, contradice la evidencia que respalda una práctica médica habitual (Prasad, 2015).

Este ejemplo también se trata de un llamado de atención sobre la pobre o insuficiente evidencia y sobre la ausencia del hábito del escepticismo. La sociedad adoptó la práctica propuesta por Moniz porque espera que procedimientos médicos mágicos curen para siempre falencias, patologías y enfermedades que han afectado a la humanidad por siglos. Es una mezcla de pobre evidencia (o mala ciencia) y de sesgos cognitivos.

## **Ejemplo 2.**

### **Tabaco y salud pública: El caso de Ronald Fischer.**

Quienes hayan estudiado o tomado cursos de estadística, han sido educados en el lenguaje que creó Ronald Fischer, tal vez el estadístico más importante del siglo XX. Fischer creó una prueba de significancia estadística a partir de la cual se pueden sacar conclusiones poblacionales a partir de muestras representativas y manejables en tamaño. [La significancia estadística](#), esto es, la probabilidad o el riesgo de llegar a una conclusión errada (asumir que hay una diferencia, cuando en realidad no hay ninguna diferencia), es un concepto de mucha importancia en la investigación científica y biomédica (aunque en este caso debe sopesarse a la luz de la significancia clínica), y que está en debate en la actualidad (Amrhein, Greenland, & McShane, 2019) (Ioannidis, 2019).

Fischer defendió, casi hasta sus últimos días, la idea de que el tabaco no tenía relación con el cáncer de pulmón. El investigador buscó contradecir una investigación basada en un estudio observacional, hecha por dos epidemiólogos ingleses, Hill y Doll (1950). En el estudio se observaron personas que fumaban y personas que no fumaban, con características socioeconómicas, etarias y demográficas semejantes. No era un ensayo clínico (no es posible, ni ético, hacer fumar a unas personas y no fumar a otras por un número de años específico para ver qué ocurre con ambos grupos). El estudio debía ser necesariamente observacional y los estudios observacionales siempre van a ser criticables. Ronald Fischer adoptó una postura nihilista, y afirmó que los fumadores tenían unas condiciones genéticas distintas a los que no fumaban. Señaló que esas condiciones genéticas constituían una tercera variable que explicaba las diferencias de incidencia de cáncer de pulmón entre los grupos. En teoría, el cuestionamiento de Fischer al estudio era razonable. Sin embargo, en la práctica, era un cuestionamiento deleznable. En el fondo era el nihilismo y la autoridad del conocimiento científico traída a colación en una discusión que era más o menos obvia en su momento. Fisher señaló en 1957: “*No one thinks that the matter is already settled. Is not the matter serious enough to require more serious treatment?*”.

El artículo de Hill y Doll, citado arriba, había sido publicado unos años antes en el *British Medical Journal* y es uno de los artículos más importantes de la historia de la medi-

cina del siglo XX. Este artículo tuvo consecuencias de salud pública positivas; influyó en la construcción de una legislación antitabaco y en la forma como la humanidad regula una sustancia peligrosa para la salud.

### **Ejemplo 3:** **Vacunas y autismo: El caso de Andrew Wakefield.**

El tercer ejemplo tiene como protagonista a Andrew Wakefield, quien inventó con una muestra de unos 10 pacientes, sin ningún escrúpulo, un estudio que cualquier estudiante de primer semestre podría criticar, señalando que existía una conexión entre la vacuna triple viral (la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola) y el autismo. Causó un daño sobre la salud pública impresionante, que aún no termina. El estudio ha sido negado una y otra vez, pero la idea quedó instalada en la opinión pública. Este ejemplo muestra cómo no solamente Wakefield es culpable de los efectos del estudio, sino que de alguna manera nos sugiere cómo las mentiras disfrazadas de realidades científicas se instalan en la sociedad y son muy difíciles de combatir ([Organización Mundial de la Salud, 2020](#)).

La postura nihilista en la que se decía una verdad a medias —que la industria farmacéutica corrompe o influye indebidamente en la generación de evidencia científica— se trae a colación para cuestionar las vacunas. Las críticas a la industria farmacéutica se extrapolaban hacia un ámbito distinto y se utilizan para infundir lo que hoy podríamos llamar noticias falsas (Sismondo, 2021).

Si bien se trata de una situación distinta, con un componente psicogénico muy marcado, la historia de la resistencia a la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano por la inadecuada difusión de la información y una comunicación distorsionada puso en riesgo el plan de vacunación de las niñas de Colombia, y aún no se recupera la confianza en la vacuna. [Esta historia](#) se explica en este video y se ilustra en esta nota.

### **Ejemplo 4.** **Investigación sobre cáncer y conflictos de intereses:** **El caso de José Baselga**

Este cuarto ejemplo ilustra el conflicto de intereses y su efecto sobre la confianza en la evidencia científica y sobre los resultados de las investigaciones. José Baselga, un oncólogo español y una eminencia científica, fue por mucho tiempo el presidente de la Sociedad Americana de Oncología. También fue el editor en jefe de *Cancer Discovery*, tal vez la revista más importante de conocimientos aplicados en cáncer. Hasta 2018, se desempeñó como director médico del Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York.

Baselga fue destituido de esta última entidad porque nunca reveló sus conflictos de intereses en investigaciones sobre cáncer. El caso de Baselga podría conducir a un nihilismo

exagerado y a pensar que toda investigación está contaminada de conflictos de intereses y, en consecuencia, sus resultados no son creíbles. Esto también sería equivocado. El punto es que no sabemos entonces cómo interpretar la evidencia, no podemos establecer qué tanto esa evidencia sirve a un interés particular y qué tanto obedece a verdades científicas contingentes, producto de la aplicación del método científico. De ahí la importancia de declarar y analizar a profundidad los conflictos de intereses y, en lo posible, de preferir la investigación y las publicaciones libres de esos intereses, es decir, la investigación no financiada, ni diseñada con recursos de quienes se beneficiarán luego con los resultados de los estudios (Bero, 2017; Devito & Goldacre, 2019).

A continuación, se discuten cuatro causas posibles de los problemas de la evidencia científica que subyacen en los ejemplos anteriores: 1) la complejidad de la vida; 2) los problemas asociados a la investigación; 3) los conflictos de intereses; y 4) los sesgos cognitivos.

## 1. Complejidad de la vida

Leí un libro excelente de Stephen Jay Gould que se llama “*Wonderful life: The Burgess shale and the nature of history*” (Gould, 1990), en el que se aborda la explosión cámbrica que ocurrió hace aproximadamente 500 millones de años, momento en que la vida multicelular en el planeta comienza a complejizarse. Eso me hizo pensar en lo siguiente: si la vida multicelular en nuestro planeta lleva aproximadamente 500 millones de años complejizándose, ¿cuánto llevamos nosotros los seres humanos entendiéndola?

En 1953 fue publicado el famoso artículo de Crick y Watson sobre la estructura helicoidal del ADN. A partir de ese artículo entendimos los mecanismos de reproducción celular y hubo un atisbo a la forma como funciona en la vida (Watson & Crick, 1953). Deberíamos contrastar los 500 millones de años que la vida lleva complejizándose con los setenta años que llevamos entendiendo la complejidad de la vida.

Esto nos conduce a hablar de la evolución. La evolución es adaptación local. La vida se enfrenta a un problema local y se adapta a partir de una solución. Si la vida se enfrenta a un nuevo problema, se adapta a partir de una nueva solución que se construye sobre la primera, y así sucesivamente. La vida es una superposición de remiendos, y eso tiene una implicación lógica: es muy difícil hacer ingeniería reversa a la biología, porque la evolución no está asociada a un diseño inteligente. Una cosa es intentar hacer ingeniería reversa cuando es posible conocer las intenciones del diseñador, y otra muy distinta intentar hacer ingeniería reversa cuando estamos hablando de una superposición de remedios de 500 millones de años. Esto sugiere que la complejidad biológica tiene un elemento inescrutable.

Los problemas a los que se enfrenta la humanidad son cada vez más complejos y muchos de ellos no tienen solución. Cuando vencimos las enfermedades transmisibles, enfrentamos otros desafíos, como el del envejecimiento. De ahí que una aproximación a la evidencia científica en salud deba tener en cuenta esa complejidad. Hay límites episte-

mológicos del conocimiento, una complejidad que nunca seremos capaces de entender plenamente: esa es la vida. Hoy en día, muchos millonarios están ofreciendo sus fortunas a cambio de encontrar una cura para la vejez y la muerte. Decía Fernando Vallejo, refiriéndose a la tragedia de la vejez y la muerte del ser humano: *“es que el mundo está mal hecho, Dios lo hizo mal. Resultó un maestro de obra chambón”* (Vallejo, 2010).

Aun si fuésemos inmortales, siempre va a existir una causa externa que va a acabar con nuestra vida. La evolución se despreocupó de ese problema y dio lugar a seres deleznable: la reproducción celular permanente conlleva a un desgaste que eventualmente produce la muerte. Esto está tan enraizado en la forma como vivimos y morimos, pues se deriva de los mecanismos biológicos que han hecho parte de la vida desde hace 500 millones de años, que es imposible que —desde la ingeniería reversa— pueda resolverse ese problema.

No se trata simplemente de realizar un par de ediciones genéticas con CRISPR/Cas9; son muchas las cosas que habría que cambiar y reinventar, cosas que la evolución materializó hace mucho tiempo en la forma como funcionamos los organismos multicelulares, destinados a transmitir nuestro código genético de generación en generación. Esto es algo que no va a remediar la medicina moderna, una complejidad inherente a lo que somos.

La siguiente figura es una de las gráficas más aleccionadoras que he visto recientemente (ver figura 1). Se trata de una curva de la tasa de mortalidad. La línea negra, por un lado, señala la tasa de mortalidad general. Hay un pico en 1918, que se asocia a la gripa española. La línea blanca, por otro lado, señala la mortalidad asociada a las ocho enfermedades transmisibles más importantes. No ha cambiado mucho. Los desarrollos en la medicina moderna han tenido un efecto que uno podría describir objetivamente, sin caer en el nihilismo, como marginal.

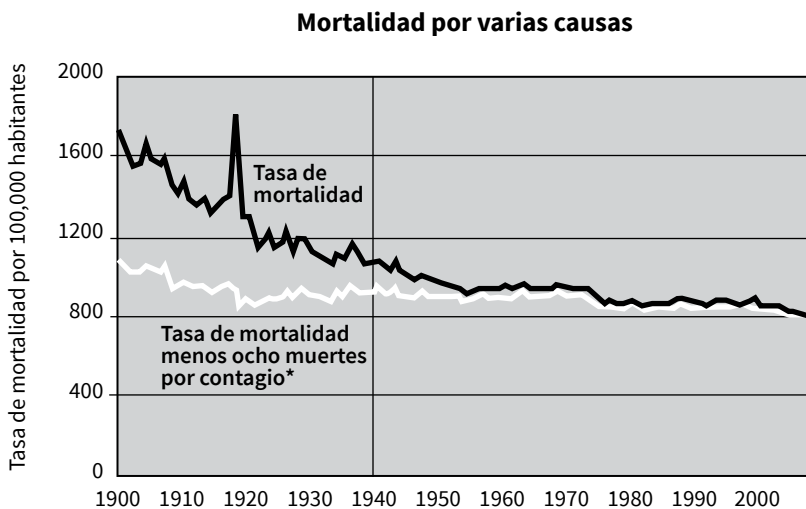


Figura 1. Porcentaje de mortalidad como porcentaje de Producto Interno Bruto, 1900-2009 (Gordon, 2016).

La idea de que estamos luchando contra realidades biológicas que no son modificables nos lleva a aproximarnos a la evidencia desde tres hechos insoslayables: 1) la vejez no es una enfermedad; 2) la muerte es inevitable; y 3) los poderes de la medicina son limitados. Las raíces de nuestro sufrimiento, decía el biólogo [Robert Trivers](#), están ahí, hacen parte de lo que estamos hechos.

De manera que una de las primeras causas detrás de los problemas de la evidencia es el desconocimiento de la complejidad biológica. ¿Por qué la desconocemos? Porque somos aficionados al autoengaño; no queremos aceptar las verdades incómodas.

## 2. Problemas asociados a la investigación

La segunda causa de los problemas de la evidencia son los problemas asociados a la investigación. Uno de estos problemas es el de los incentivos institucionales, cuyas métricas están asociadas a publicar, publicar y publicar. Cuando las instituciones académicas son medidas por el número de publicaciones, terminan publicándose artículos de investigación que no merecen ser publicados, porque adolecen de varios problemas comunes. Uno de esos problemas es el de "P-hacking", una práctica de mala ciencia que consiste en escudriñar los datos generados hasta encontrar algún nivel de significancia, publicando los datos significativos y desechando los datos no significativos. Otra práctica asociada al *P-hacking* es la de los casos en los cuales existen hipótesis no hechas explícitas en los primeros componentes de la investigación, se recopilan datos, se imaginan modelos, aparecen variables no tenidas en cuenta, y se inventan explicaciones *ex-post* para forzar la significancia estadística.

Un segundo problema asociado a la investigación es el del sesgo de la publicación de resultados positivos (Bero, 2017; Devito & Goldacre, 2019). En el marco de un proceso de publicación de un artículo científico, puede existir un resultado negativo que sea en términos sustantivos incluso más relevante que un resultado positivo (como una variable que no funciona, una hipótesis que fracasa, etc.). Sin embargo, estos resultados son mucho más difíciles de publicar. El tema se agrava si adicionamos la existencia de conflictos de intereses. Me sorprende, en mi lectura como economista de algunos artículos de investigación en medicina, cómo es posible sacar conclusiones tan rotundas de muestras tan pequeñas (150, 100, 30 o incluso 20 pacientes).

Como anécdota personal, recuerdo que la noche en la que me diagnosticaron cáncer me dijeron que tenía un marcador molecular que hacía mi enfermedad más agresiva y sugirieron que era posible que tuviera que realizarme un tratamiento alternativo. Esa misma noche busqué artículos científicos sobre ese tratamiento, y encontré uno en la Revista Europea de Oncología que llegaba a una conclusión rotunda de que el tratamiento que supuestamente me iba a salvar la vida no servía. Al revisar el número de pacientes en la muestra, me di cuenta de que únicamente era un paciente, una persona mayor; que no había resistido el tratamiento. No era buena ciencia, e irónicamente eso me dio un alivio.

Un tercer problema en la investigación es el de la **falta de transparencia en las estrategias empíricas**. Muchos de los artículos no definen de manera clara la aproximación empírica de la investigación. Este problema se agrava con el incentivo a publicar. De ahí la importancia de cultivar el hábito del escepticismo. No todos los artículos científicos son buenos, muchos son regulares y tienen poco que decirnos sobre el mundo. Algunos artículos, sin embargo, nos revelan lo que no conocemos, buscando aportar conocimiento a la sociedad, disminuir el sufrimiento humano y construir sociedades un poco más justas, más decentes y dignas. No se trata de fetichismo o de nihilismo, sino de conocer plenamente cuáles son los problemas de la investigación cuantitativa en medicina, en particular, y en todas las ciencias naturales y sociales, en general.

Hay un artículo del investigador británico John Ioannidis (2003), en el que seleccionó 101 descubrimientos publicados en las revistas científicas más importantes del mundo en el periodo 1979-1983. Todos los artículos seleccionados tenían las siguientes características: eran experimentos que prometían grandes aplicaciones clínicas. Ioannidis buscó establecer, después de 20 años, qué pasó con esos 101 descubrimientos. Encontró que de esos 101, un grupo muy grande de descubrimientos ni siquiera había sido validados en datos, esto es, eran quimeras; promesas falsas. 27 descubrimientos fueron testeados con datos, 5 de esos 27 descubrimientos fueron llevados al mercado, esto es, fueron aprobados por las agencias sanitarias, y sólo 1 de esos 5 descubrimientos finalmente funcionó. Ioannidis señala finalmente que hay una investigación, sobre todo en las ciencias médicas, que es mecanicista, estrecha y corta de visión, que parece estar encerrada en un paradigma. Puede que así sea, pero a los resultados de ese estudio hay que añadir el papel de la complejidad biológica.

Los problemas previamente señalados pueden ser mucho más complejos hoy en día, porque hay una mayor presión de la que existía en años anteriores. Eso nos lleva a hablar de los **resultados subrogados**. El caso de la oncología es paradigmático en este aspecto. Estamos midiendo los estudios clínicos no contra sobrevida global, sino contra resultados intermedios que con el tiempo se muestran poco efectivos. Es decir, solo pocos resultados están relacionados con lo que realmente debería importarle a la sociedad: disminuir el sufrimiento humano y aumentar la vida razonablemente. En efecto, las aprobaciones en oncología están asociadas mayoritariamente a la idea de que fuimos capaces de detener el crecimiento de los tumores; pero en el fondo, cuando obtuvimos nueva información, es fácil darse cuenta de que aun si el tumor no crece, esto poco tienen que ver con la sobrevida (Organización Mundial de la Salud, 2018).

### 3. Conflictos de intereses

La tercera causa de los problemas de la evidencia son los conflictos de intereses. Hay un artículo publicado en la revista médica más importante del mundo, la Revista de la Asociación de Medicina Americana, sobre conflictos de interés, y su primera página es aterradora:

*“There seems to be no study too fragmented, no hypothesis too trivial, no literature citation too biased or too egotistical, no design too warped, no methodology too bungled, no presentation of results too inaccurate, too obscure, and too contradictory, no analysis too self-serving, no argument too circular, no conclusions too trifling or too unjustified, and no grammar and syntax too offensive for a paper to end up in print”* – Drummond Rennie, editor de la Revista de la Asociación de Medicina Americana (1986).

Un ejemplo del crecimiento del papel de los conflictos de intereses en los problemas de la evidencia puede extraerse de lo señalado por [Marcia Angell](#) en el editorial *“Is academic medicine for sale?”* (2000). El editorial inicia refiriéndose a un artículo sobre medicamentos psiquiátricos que había sido publicado en el mismo número de la revista, y señala que la lista de conflictos de intereses era tan extensa, que tomaría demasiado espacio en la revista publicarla, por lo que Angell optó por resumirla y dar detalles sobre ella en la página web de la revista. En el mismo editorial se pone de presente la dificultad de encontrar investigadores para escribir editoriales, pues las condiciones para escribir un editorial son mucho más estrictas que las condiciones para escribir un artículo, en la medida en que no puede existir ningún tipo de relación con un interés particular. Finalmente, Angell llama la atención sobre cómo la generación de nuevo conocimiento transcurre en una relación con la industria, que se ha justificado en la idea de que es la mejor forma de transferir tecnología. En la actualidad, las universidades pueden patentar investigaciones con la industria porque ello traerá recursos para financiar nuevas investigaciones. En el fondo lo que está ocurriendo, señala el editorial, es que los resultados de la investigación científica empiezan a ser cuestionados y se asienta en toda la sociedad un problema de confianza que nos puede llevar a un nihilismo de la evidencia.

Es por esta razón que le creímos tan fácilmente a Andrew Wakefield sobre el autismo que producen las vacunas. Existía la sospecha instalada en la mente de muchos de que la investigación estaba cooptada, incapaces como sociedad de distinguir una cosa de la otra —y cuando había innovaciones que tenían que ver con el bienestar general (las vacunas son el caso paradigmático)—, se empieza a sospechar de esas innovaciones también.

Los conflictos de intereses llevan al nihilismo de la sociedad, a la desconfianza en el saber experto y en la industria, y eventualmente, esa desconfianza comienza a hacerle daño a la sociedad. Los brotes de sarampión emergentes en buena parte del mundo desarrollado pueden ser consecuencia de este círculo vicioso. Los conflictos de intereses generan desconfianza, y la desconfianza hace que se rompa la comunicación entre científicos y el resto de la sociedad. Angell concluye el editorial haciendo referencia a un “pacto con el diablo”, el estilo de Fausto, cuando se permite que la investigación se financie desde el comienzo por quienes tienen interés en esa [misma investigación](#).



## Un aterrizaje en la pandemia

La minada confianza de la sociedad hacia la ciencia y las instituciones también se mostró debilitada durante la pandemia por COVID-19. Esto se evidenció en principio con el florecimiento del pensamiento conspiratorio. A su vez, surgieron inquietudes legítimas que cuestionaban algunas de las medidas para el manejo de la emergencia sanitaria, esto de la mano de importantes esfuerzos para exigir más transparencia con respecto a los posibles conflictos de intereses que podrían tener científicos y académicos quienes desde el inicio de la pandemia han asesorado a los gobiernos en la toma de decisiones. (The British Medical Journal, 2020) .

Los conflictos de interés son inevitables, pero en el fondo aquí hay una reflexión de grado: ¿hasta qué punto los conflictos de interés están afectando la generación de conocimiento científico que tiene que ver no solamente con nuestra salud sino con la forma como destinamos los recursos mancomunados? Esto coincide con los sistemas de salud y su financiamiento, esto es, con las formas colectivas de pagar por los medicamentos y otros productos de las investigaciones. Quizá, señala Angell, se ha instalado una cultura de la corrupción en la forma de generar evidencia que es difícil de combatir. Quizá hemos exagerado en apelar a la corrupción como la explicación de todos los males de la sociedad. Es una sobre-simplificación de los problemas y de las complejidades sociales.

Creo que no podemos subestimar los problemas sobre cómo se generan verdades científicas en la medicina moderna, y no podemos subestimar que mucha de esa evidencia está contaminada de conflictos de intereses. Pero esto no significa que debemos rechazar toda la evidencia científica, pues no podemos pasar de la ignorancia al revisionismo. Lo que se requiere es poder hacer esa crítica entendiendo los artículos y sus problemas, haciendo un estudio caso por caso. Muchos de estos artículos valen la pena, y hay muchos científicos comprometidos con la generación de evidencia.

## 4. Sesgos cognitivos

Hay dos sesgos cognitivos que constituyen causas de los problemas de la evidencia: 1) el sesgo de confirmación y 2) el sesgo de disponibilidad. Estos sesgos fueron la razón por la cual, por ejemplo, la historia de las vacunas y el autismo creció como lo hizo: si un niño padecía autismo, los periodistas visitaban su casa y preguntaban a sus padres si había sido vacunado, atentos a si la respuesta era afirmativa, pues la sociedad quería confirmar la teoría de que las vacunas producen autismo. Siempre va a estar disponible algún caso que se presente de manera clara o ambigua como soporte de una hipótesis. Por esa razón, a los problemas de la evidencia científica hay que contraponerles la ambigüedad que la soporta.

Recientemente leí sobre la frecuencia de aparición de palabras como “novedoso” e “innovador”. La frecuencia de aparición de estas palabras aumentó aproximadamente en un 2500% en las revistas científicas en los últimos años. Una serie de investigadores inventó a finales de la década pasada el software “N-grams” (de Google), el cual se basa en libros

escaneados en Google Books. Con Culturomics es posible mirar tendencias culturales. Si se busca “novel drug” o “medicamento novedoso”, es después de 1980 que el término empieza a aparecer en la literatura científica (ver figura 2).

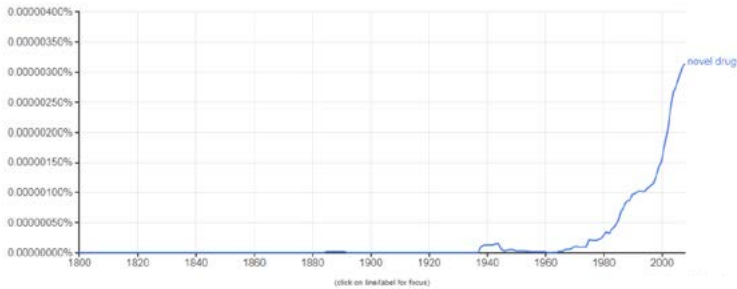


Figura 2. Búsqueda de la palabra “novel drug” en Culturomics (N-grams, Google).

Otro ejemplo es el de “*innovative drug*” o “medicamento innovador”. Antes de 1970 a nadie se le ocurriría decir “medicamento innovador”, a pesar de la llamada “época de oro” de la medicina, donde existían medicamentos verdaderamente innovadores (1930 – 1940). Sin embargo, el uso de las palabras “medicamento innovador” empieza a crecer considerablemente en la década de 1970 (ver figura 3).

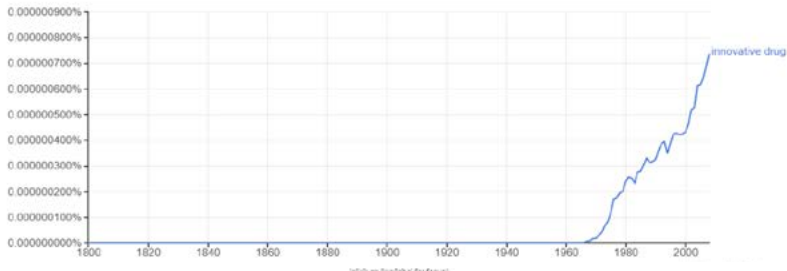


Figura 3. Búsqueda de la palabra “innovative drug” en Culturomics (N-grams, Google).

Un último ejemplo que quisiera traer a colación es el del concepto “magic pill” o “píldora mágica”, mencionado durante la segunda mitad del siglo XIX y la primera mitad del siglo XX, pero cuyo uso aumenta estrepitosamente en la segunda mitad del siglo pasado (ver figura 5). Si contrastamos las figuras 3, 4 y 5, asociadas a la forma como escribimos ciencia, con un crecimiento considerable del uso de las palabras “medicamentos novedosos”, “medicamentos innovadores” y “píldoras mágicas” en las tres últimas décadas, y se contrastan con la tasa de mortalidad, que se ha reducido marginalmente, encontramos que existe una corrupción del lenguaje derivada del abuso de la evidencia.

Hay una forma en la que se ha venido deformando lo que la ciencia tiene que decir, casi orwelliana, trayendo a colación palabras que poco tienen que ver con lo que las evidencias nos muestran.

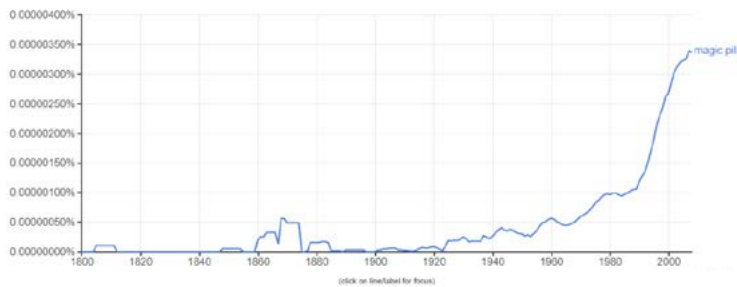


Figura 4. Búsqueda de la palabra “magic pill” en Culturomics (N-grams, Google).

En el año 1971, el presidente Richard Nixon declaró no solamente la guerra contra las drogas ilícitas, sino también la guerra contra el cáncer. Si se realiza el mismo ejercicio previamente señalado sobre el uso del lenguaje en la literatura científica con dos formas prevalentes de cáncer de pulmón y de páncreas, se llegará fácilmente a la conclusión de que, habida cuenta de la complejidad biológica, el avance de la medicina moderna ha sido menos que marginal: casi nulo.

¿Por qué ese contraste entre los avances exigüos de la medicina moderna y el uso de un lenguaje en la literatura científica que pareciera indicar lo contrario? Porque hay una sobrevaloración de la evidencia. **Queremos creer**, estamos esperando un milagro. Tenemos **sesgos cognitivos** que nos llevan querer confirmar ese milagro y esa ingenuidad colectiva ha encontrado en la industria farmacéutica una **cultura de la corrupción**, que sumado a la forma poco rigurosa como estamos haciendo ciencia, encontró un desarrollo.

## A manera de conclusión

No caer ni en el nihilismo de la evidencia (esto es, a rechazarlo todo), ni en el fetichismo de la evidencia (esto es, a creerlo todo) es importante. Todo lo que se produce hoy como verdad científica tiene que ser cuestionado. El hábito del escepticismo es la única forma de aproximarnos a la evidencia, que es lo que debería hacer una universidad, y por eso es tan importante este contraste entre el lenguaje y las realidades. Cada vez que exista una brecha entre lo que se dice y lo que la realidad muestra, tenemos que acudir al hábito del escepticismo, tener en cuenta la complejidad biológica y estar alertas sobre los posibles conflictos de intereses.

## Bibliografía

- Bero, L. (2017). *Addressing Bias and Conflict of Interest Among Biomedical Researchers*. <http://jama.jamanetwork.com/pdfaccess.ashx?url=/data/journals/jama/936200/>
- Devito, N. J., & Goldacre, B. (2019). Catalogue of bias: Publication bias. In *BMJ Evidence-Based Medicine* (Vol. 24, Issue 2, pp. 53–54). BMJ Publishing Group. <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2018-111107>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Munich Security Conference*. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/munich-security-conference>
- Sismondo, S. (2021). Epistemic Corruption, the Pharmaceutical Industry, and the Body of Medical Science. *Frontiers in Research Metrics and Analytics*, 6. <https://doi.org/10.3389/frma.2021.614013>
- The British Medical Journal. (2020). *Conflicts of interest among the UK government's covid-19 advisers are not transparent*. <https://www.bmj.com/company/newsroom/conflicts-of-interest-among-the-uk-governments-covid-19-advisers-are-not-transparent/>
- Correa, P. (2017). *Rodolfo Llinás. La pregunta difícil*. Aguilar.
- Prasad, V. K. (2015). *Ending medical reversal: Improving outcomes, saving lives*. Johns Hopkins University Press.
- Doll, R., & Hill, A. B. (1950). Smoking and carcinoma of the lung. *British Medical Journal*, 739–748.
- Gould, S. J. (1990). *Wonderful life: The burgess shale and the nature of history*. W. W. Norton & Company.
- Wordpress. (02 de 03 de 2018). Obtenido de IssyParis: <https://issyparis.wordpress.com/2018/03/02/mec-branche/>
- Gordon, R. J. (2016). *The rise and fall of american growth. The U.S. standard of living since the Civil War*. New Jersey: Princeton University Press, Princeton and Oxford.
- Contopoulos-Ioannidis, D. G., Ntzani, E., & Ioannidis, J. P. (2003). Translation of highly promising basic science research into clinical applications. *American Journal of Medicine*, 477–484.
- Rennie, D. (1986). Guarding the guardians: A conference on editorial peer review. *Journal of the American Medical Association*, 2391–2392.
- Angell, M. (2000). Is academic medicine for sale? *The New England Journal of Medicine*, 1516–1518.
- Watson, J. D., & Crick, F. H. (1953). Molecular structure of nucleic acids: A structure for deoxyribose nucleic acid. *Nature*, 737–738.
- Watson, J. D., & Crick, F. H. (1953). Molecular structure of nucleic acids: A structure for deoxyribose nucleic acid. *Nature*, 737–738.

Amrhein, V., Greenland, S., & McShane, B. (2019). Scientists rise up against statistical significance. *Nature*.

Ioannidis, J. P. (2019). What have we (not) learnt from millions of scientific papers with P values? *The American Statistician*, 20-25.

Vallejo, F. (2010). *El don de la vida*. Alfaguara.

Organización Mundial de la Salud. (2018). *WHO EML Cancer Medicines Working Group (CMWG) Report of the meeting 22-23 march 2018*. Geneva: Organización Mundial de la Salud.



# La influencia de la industria de las bebidas azucaradas en las investigaciones sobre los efectos en salud pública

*Diana Guarnizo Peralta*<sup>1</sup>

En la práctica académica es bastante común recibir financiación de la industria y entes privados, más aún cuando el Estado no aporta fondos suficientes para la investigación de ciertos temas que, como los relacionados con las ciencias de la nutrición, pueden estar huérfanos. Como veremos, la financiación privada de investigaciones académicas puede llevar a serios conflictos de interés que limitan la credibilidad de estos estudios. En esta presentación expondré cuáles son las tácticas usadas por la industria de bebidas azucaradas para influenciar la investigación en las ciencias de la nutrición y cuál puede ser la forma de contrarrestar dicha influencia. Para ello iniciaré mi presentación presentando tres ejemplos bien documentados de como se ha dado esta influencia en Estados Unidos y China; después, discutiré lo que a mi juicio es el fondo del problema y, finalmente, cerraré con algunas medidas que podrían tomarse para evitar el posible sesgo en la investigación.

## 1. Las tácticas de influencia usadas por la industria de bebidas azucaradas para influenciar la evidencia científica.

Marión Nestle (2015), una nutricionista muy reconocida y bastante crítica del comportamiento de la industria de las gaseosas, ha mapeado las tácticas que utiliza esta industria para influenciar políticas públicas a su favor: en primer lugar, está la táctica “suave” o de “softball” donde se encuentran las acciones de responsabilidad social empresarial, la promoción de la empresa como amiga del ambiente, de los trabajadores y de la salud, el apoyo a causas comunitarias, y el reclutamiento de líderes en salud pública y grupos de influencia. En segundo lugar, está la táctica “dura” o de “hardball”, en donde se ubica la incidencia legislativa o el lobby no permitido; así como las tácticas de puerta giratoria donde funcionarios entran

---

1 PhD y LL.M. Universidad de Essex, especialista en Derecho Constitucional y abogada de la Universidad Nacional de Colombia. Investigadora en el Centro de Estudios de Derecho Justicia y Sociedad (Dejusticia) y directora de la línea en Derechos Sociales. ORCID: 0000-0001-7615-7475. Contacto: [dguarnizo@dejusticia.org](mailto:dguarnizo@dejusticia.org)

y salen muy rápidamente de la industria privada y pasan a puestos públicos sin respetar los necesarios tiempos de enfriamiento. [Video](#)

El desvío de la evidencia, o la creación de evidencia amigable, se encuentra en el primer grupo de tácticas usadas por la industria. De acuerdo con Nestle (2018) por medio de esta estrategia se busca crear duda sobre las investigaciones que relacionan el consumo de su producto con problemas de salud, financiar evidencia que produzca resultados favorables al producto, ofrecer regalos y consultorías a los profesionales que las impulsan, establecer grupos de defensa en favor de la industria, así como promover la autorregulación y la responsabilidad personal como solución al problema.

En general, esta estrategia no se distingue mucho del “manual” o “playbook” que ya han aplicado otras industrias. Por ejemplo, en el caso del tabaco, está bien documentado cómo esta industria buscó influir en la ciencia para desviar la atención sobre el impacto de su producto en la salud. Igualmente, investigaciones recientes han mostrado cómo, en la década de los 90, ciertas farmacéuticas influyeron en médicos estadounidenses para que prescribieran medicamentos de sus marcas en vez de medicamentos genéricos (Nestle, 2018).

¿Cómo funciona el desvío de evidencia o evidencia amigable? En los últimos años, varias investigaciones han revelado la forma en que industrias como Coca-Cola ha influenciado el debate científico en su favor. Un artículo publicado en 2016 (Kearns CE., Schmidt LA., y Glantz SA., 2016) reveló cómo un grupo llamado Sugar Research Foundation, también conocida como la Asociación Azucarera, pagó a varios investigadores de la Universidad de Harvard para publicar una serie de artículos sobre la relación entre el consumo de azúcar y grasas con las enfermedades cardíacas. Los artículos, publicados en 1967 en la revista *New England Journal of Medicine*, minimizaban el vínculo entre el consumo de azúcar y la aparición de enfermedades cardíacas y, en cambio, achacaban el mayor riesgo de sufrir estas enfermedades al consumo de grasas saturadas. Los artículos publicados en 1967 tuvieron gran influencia, ya que uno de los investigadores, el Dr. Frederick J. Stare, que pertenecía al Departamento de Nutrición de la Universidad de Harvard, se convirtió posteriormente en el director de Nutrición del Departamento de Agricultura en Estados Unidos de América, desde donde ayudó a construir las guías alimentarias para toda la población de ese país.

La investigación reveló que la compañía, por medio de un alto ejecutivo, John Hickson, se reunió con los académicos para seleccionar los artículos a publicar. La indicación a los académicos era la de publicar artículos que fueran favorables al consumo de azúcar, a cambio de lo cual se haría una donación. La información se dio a conocer luego de que se divulgaran los documentos internos de la Sugar Research Foundation, los cuales fueron analizados en conjunto con informes históricos y declaraciones públicas. Aunque ya han pasado más de 50 años desde que los hechos acontecieron, cuando ya varios de los investigadores han fallecido, la información sigue siendo relevante para comprender la influencia de la industria en la evidencia científica. Es importante mencionar que, para ese momento, las revistas no exigían declarar las fuentes de financiamiento y/o conflictos de interés, lo cual facilitaba la opacidad en la financiación de estas investigaciones.



Recientemente, la estrategia de la compañía se ha centrado en donar dinero a organizaciones con base académica que puedan ayudar a crear narrativas favorables al consumo del azúcar enfocando el problema del sobrepeso y la obesidad en la falta de actividad física. En 2015, una investigación del *New York Times* reveló que Coca-Cola había donado alrededor de USD\$1.5 millones a la organización Global Energy Balance Network liderada por dos reconocidos académicos: el Dr. Blair, profesor de la Universidad de Carolina del Sur, y Gregory A. Hand, decano de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Virginia del Oeste. Estos a su vez, habían recibido casi USD\$ 4 millones de la compañía para financiar varios proyectos académicos.

La página web de la organización Global Energy Balance Network buscaba divulgar información enfatizando que el problema de la obesidad no radica tanto en el consumo excesivo de productos no saludables, sino en la ausencia de actividad física. Para esta organización, el problema no está en el consumo de un producto en particular, sino en el inadecuado balance calórico entre las calorías que consumimos y las que gastamos por medio de la actividad física.

Ahora bien, desde un punto de vista nutricional, la idea difundida por esta organización no es compartida por la mayoría de académicos en salud pública. De un lado, este tipo de mensajes equiparan las calorías vacías de una bebida azucarada (i.e. una gaseosa) con las calorías de un alimento (i.e. un banano), el cual aunque con las mismas calorías, contiene también otros nutrientes indispensables para el cuerpo humano (potasio, hierro, etc.). Por otro lado, aunque la ausencia de actividad física es reconocida como una de las causas de sobrepeso y obesidad, es claro que para reducir estas condiciones se necesita algo más que solo actividad física. La mayor parte de la evidencia científica señala que los cambios nutricionales y los hábitos de consumo pueden tener un impacto mayor y más duradero en las personas que desean perder peso.

Otro ejemplo de cómo la industria de bebidas azucaradas ha tergiversado la evidencia científica por medio de donaciones a grupos con base académica fue documentada recientemente en China. En un artículo publicado por Greenhalgh Susan (2019), se señala cómo Coca-Cola financió el International Life Science Institute (ILSI) una organización sin ánimo de lucro, financiada principalmente por la industria privada, que buscaba involucrar el conocimiento científico en la creación de políticas públicas. ILSI fue creada en 1978 por Alex Malaspina, antiguo vicepresidente de Coca-Cola, y es ahora una organización muy influyente con sedes alrededor de todo el mundo, incluyendo el área Andina.

La autora describe cómo ILSI-China fue creada en 1993 por una influyente nutricionista, Chen Chunming, quien tenía lazos estrechos con el gobierno chino. Su idea era crear una organización que trajera los debates de la academia internacional a las políticas públicas chinas. El artículo muestra cómo a través de ILSI-China se llevaron a cabo distintos eventos públicos en donde se discutía el tema de nutrición y obesidad y cómo progresivamente el foco de los debates fue cambiando de la nutrición a la actividad física. Entre 1999 y 2003 se desarrollaron 12 actividades de las cuales 5 tenían el foco en la nutrición y ninguna en

la actividad física. Sin embargo, del 2004 al 2009 se evidencia un aumento del número de actividades a 30, y ahí el foco empieza a cambiar; de esas 30, 12 tienen el foco en nutrición y 11 en la actividad física. Esta tendencia se consolida en el período 2010-2015, en donde de 30 actividades que se realizan, sólo 7 tratan el tema de nutrición y 18 tratan el tema de la actividad física.

Esto sucedía en un contexto en donde el gobierno era abierto a las relaciones comerciales, particularmente, con occidente. Así, el apoyo de Coca-Cola era visto como algo positivo, y lo consideraban en general como un actor legítimo para discutir las políticas públicas en materia de obesidad. La investigación de Greenhalgh concluye que el 60% del trabajo de esta organización apoyó esfuerzos para promover la actividad física y sólo el 23% de los esfuerzos se concentraron en la nutrición. Dentro de los invitados, la gran mayoría (72%) provenían de Estados Unidos y promovían la actividad física, dentro de los cuales estaban el profesor Steven N. Blair y James O. Hill, quienes además recibían donaciones de Coca-Cola para sus investigaciones desde hacía varios años. Además de esto, la organización financió todo tipo de trabajos además de conferencias, como guías para la alimentación de adultos, el programa de “Felices 10 minutos” (para ejercitarse en 10 minutos), proyectos de promoción de actividad física con las comunidades, proyectos de estilo de vida saludable, etc.

Esta inversión de dinero a través de ILSI-China impactó positivamente a la compañía: fomentó la idea de que la industria debía tener un espacio en la mesa de diálogo sobre políticas nutricionales; y le permitió ser reconocida como un actor legítimo en la discusión. Además, logró posicionar el nombre de Coca-Cola entre el público, quien era admirada por su generosidad en las donaciones. Todo esto llevó a un retraso en la adopción de políticas de prevención de la obesidad en China.

## 2. El problema de fondo

Muchos de los defensores de este tipo de donaciones han señalado que estas no representan una conducta ilegal o una violación a las normas de anticorrupción. Igualmente, sostienen que la financiación no supone un problema de independencia para el investigador, ya que los financiadores no controlan la metodología, la selección de datos, o la redacción de los artículos. ¿Tiene razón esta defensa?

Es cierto que ninguna de estas conductas es ilegal. De hecho, muchas de ellas son relativamente comunes tanto en China como en Estados Unidos, donde la financiación pública en investigación nutricional puede ser escasa. Entonces, ¿cuál es el problema de las financiaciones privadas en este tipo de investigaciones? La respuesta puede estar representada en el conocido refrán “*no muerdas la mano que te da de comer*” o, como decimos en Colombia, “*no le pegue a la lonchera*”. Si alguien sabe que el trabajo que realiza depende de un financiador y que ese financiador va a ver con buenos ojos ciertos resultados, inmediatamente se crea un sesgo, consciente o no, que tiende a favorecer ese tipo de resultados. Así lo muestran distintas investigaciones académicas.

Un artículo publicado en 2013 (Bes-Rastrollo, Maira., Schulze, Matthias B., Ruiz-Canela, Miguel., y Martínez-González Miguel A.) hace una revisión sistemática de 18 revisiones sistemáticas de estudios que analizan la relación entre el consumo de bebidas azucaradas y la obesidad. En 6 de estos estudios los autores declararon un potencial conflicto de interés, y en 12 se declararon no tener conflicto. Al analizar los resultados encontraron que 5 de esos 6 estudios que declararon un potencial conflicto de interés concluyeron que no había suficiente evidencia para afirmar que había una asociación positiva entre el consumo de bebidas azucaradas y el aumento de peso. Por otro lado, 10 de los 12 estudios que declararon no tener conflicto de interés concluyeron exactamente lo contrario: que el consumo de bebidas azucaradas sí estaba asociado a un aumento de peso. Entonces, claramente hay un sesgo. El análisis concluyó que había cinco veces más probabilidad de no encontrar una relación entre el consumo de bebidas azucaradas y el aumento de peso en aquellos estudios sin conflicto de interés, mientras que, en los que declaraban un conflicto de interés, había mucho menos probabilidad de encontrar dicha relación.

Otro artículo del 2016 arrojó conclusiones similares (Schillinger D., Tran J., Mangurian C. y Kearns C.). En este estudio se analizaron 60 estudios. En un primer grupo de 26 estudios no se encontró una asociación positiva entre el consumo de bebidas azucaradas y el aumento de peso, mientras que en un segundo grupo conformado por 34 estudios sí se encontró una asociación positiva entre esos dos factores. Lo interesante aquí es que, del primer grupo de 26 estudios, el 100% eran financiados por la industria; mientras que, del segundo grupo, sólo uno fue financiado por la industria.

Esto es relevante para mostrar que evidentemente existe un sesgo en las investigaciones financiadas con dineros de la industria. Por supuesto que dicho sesgo no es absoluto, es decir, hay investigaciones que, a pesar de la financiación pueden publicar datos objetivos. Sin embargo, las investigaciones muestran que existe una tendencia y mayor probabilidad de estas investigaciones a publicar resultados favorables al financiador. Dicha tendencia a mostrar resultados alineados con los intereses del financiador debe ser tomada en cuenta en la evaluación de dichos estudios.

### **3. ¿Qué hacer frente a la financiación privada de las investigaciones?**

La pregunta que surge entonces es ¿qué podemos hacer dentro de la academia para evitar este tipo de situaciones? ¿Cómo deberíamos actuar frente a este tipo de evidencia? Lo primero es que la academia debería extremar su criterio de transparencia. Por ejemplo, en el caso de las universidades públicas, estas deberían publicar en su página web cuáles son las donaciones que reciben de entes públicos y privados, como lo hacen la mayoría de las organizaciones sin ánimo de lucro. Por otro lado, el ejercicio académico debería impulsar como regla de oro que se declare siempre la existencia, o no, de conflictos de interés

de manera expresa. Esto debería aplicar tanto a las publicaciones académicas, como a las presentaciones en seminarios y eventos académicos.

Ahora bien, sobre cuál es el valor que debería darse a una investigación que abiertamente declara la existencia de un potencial conflicto de interés, creo que la recomendación tanto para académicos como para hacedores de política pública es clara. Si bien no toda la evidencia financiada por la industria es deleznable, sí es claro que este tipo de investigaciones presentan un sesgo que disminuye su peso en el debate. Esto significa que, puesta en consideración con otra investigación libre de conflictos de interés, su capacidad persuasiva se relativiza. Esto es de particular importancia en el análisis de la evidencia para la construcción de políticas públicas, porque allí el estándar debe ser todavía más alto. Los estándares internacionales de derechos humanos señalan que las políticas públicas en salud deben guiarse por la mejor evidencia científica disponible y libre de conflictos de interés (Puras, 2020). De esta manera, los hacedores de políticas públicas deberían justificar sus decisiones solo en aquella evidencia científica que esté libre de potenciales conflictos.

Desafortunadamente, en la definición de políticas públicas de prevención de obesidad el análisis de la evidencia científica no siempre ha sido el mejor. En el 2016 cuando se debatía un impuesto a las bebidas azucaradas en Colombia, se exhibieron y dio credibilidad a documentos pagados por la industria que argumentaban que no existía evidencia de que el impuesto era efectivo para disminuir la obesidad, que este podría generar desempleo y que, en últimas, era posible que el impuesto generara la huida de estas empresas del país. En efecto, para ese momento, el único país en América donde se había establecido el impuesto era México, de manera que la evidencia sobre el impacto apenas se estaba construyendo. En la actualidad, ya existe evidencia de otros países, como Chile, en donde se muestra que el impuesto a logrado disminuir el consumo de las bebidas azucaradas (Taillie LS., Reyes M, Colchero MA., Popkin B., Corvalán C., 2020) y que además el impuesto no ha impactado ni en el empleo ni en los salarios de los trabajadores de estas empresas (Paraje, G., Colchero, A., Wlasiuk, JM., Sota, AM., Popkin, B., 2021). Por supuesto, tanto en México como en Chile, la industria de bebidas azucaradas sigue existiendo luego de la aprobación del impuesto, por lo que el argumento de la pérdida de la industria no terminó siendo cierto.

Todas estas evidencias contrastan además con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud que afirman que el impuesto es una medida costo-efectiva para reducir la obesidad (World Health Organization., 2016). Algunos cálculos afirman que un impuesto a las bebidas azucaradas en Colombia podría reducir la obesidad y el sobrepeso en, al menos, un punto porcentual en los hogares con menos recursos (Vecino-Ortiz AI, Arroyo-Ariza D., 2018).

Otro ejemplo que ilustra el uso inadecuado que se le ha dado a la evidencia en el debate de políticas públicas de prevención de obesidad está en materia de etiquetado. Con frecuencia, la industria ha argumentado que el etiquetado existente, tipo Guide Daily Amounts (GDA), es suficientemente claro, y que el etiquetado tipo sello frontal de advertencia con octágono,

que es el usado en Chile, estigmatiza a sus productos. En la actualidad ya existe evidencia para Colombia, libre de conflictos de interés, que señala que la forma de octágono disuade en mayor medida al ciudadano de consumir un producto alto en ciertos nutrientes críticos comparado con otros sellos como el circular o el triangular (Taillie, L. S., Hall, M. G., Gómez, L. F., Higgins, I., Bercholz, M., Murukutla, N., & Mora-Plazas, M., 2020). Sin embargo, el gobierno nacional sigue sin adoptar esta forma en su propuesta de etiquetado.

## A manera de conclusión

Para concluir, quisiera resaltar que es clave abrir el debate sobre la financiación de los estudios científicos y cuestionarnos sobre el tratamiento que debe darse a aquellos financiados por la industria privada. El ideal de tener políticas públicas basadas en evidencia científica es un imperativo tanto en materia de nutrición, como en temas de salud y medio ambiente. Sin embargo, dada la multiplicidad de investigaciones en distintas temáticas que apuntan, algunas, a resultados contradictorios, es esencial evaluar la financiación y los conflictos de interés al momento de juzgar su credibilidad.

## Bibliografía

- Bes-Rastrollo, Maira., Schulze, Matthias B., Ruiz-Canela, Miguel., y Martínez-González Miguel A. (2013) Financial Conflicts of Interest and Reporting Bias Regarding the Association between Sugar-Sweetened Beverages and Weight Gain: A Systematic Review of Systematic Reviews. *PLoS Medicine*. Vol. 10 No. 12.
- Greenhalgh Susan. (2019) Soda industry influence on obesity science and policy in china. *Journal Public Health Policy*. Vol. 40 No. 1 / 5 – 16
- Kearns CE., Schmidt LA., y Glantz SA. (2016). Sugar Industry and Coronary Heart Disease Research: A Historical Analysis of Internal Industry Documents. *Journal of the American Medical Association*. Vol. 176, No. 11 / p. 1680 – 1685.
- Nestle, Marion. (2015) Soda politics: taking big soda (and winning). United States. *Oxford University Press*.
- Nestle, Marion. (2018). Unsavory Truth. How food companies shew the science of what we eat. New York. *Basic Books*.
- O'Connor, Anahad. Cómo la industria del azúcar manipuló la ciencia de la nutrición. *The New York Times*. Recuperado el 15 de abril del 2020 de <https://www.nytimes.com/es/2016/09/14/espanol/como-la-industria-del-azucar-logro-manipular-la-ciencia-de-la-nutricion.html>.
- Paraje, G., Colchero, A., Wlasiuk, JM., Sota, AM., Popkin, B. (2021) The effects of the Chilean food policy package on aggregate employment and real wages. *Food Policy*: 102016. <https://doi.org/10.1016/j.foodpol.2020.102016>
- Pūras, D., (2020) Statement by the UN Special Rapporteur on the right to health on the adoption of front-of-package warning labelling to tackle NCDs. Recuperado el 13 febrero del 2021 <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26130&LangID=E>

- Robert B. McGandy, M.D., D. M. Hegsted, Ph.D., y F. J. Stare, M.D. (1967) Dietary Fats, Carbohydrates and Atherosclerotic Vascular Disease. *The New England Journal of Medicine*. No. 277 / p. 242 – 247.
- Schillinger D., Tran J., Mangurian C. y Kearns C. (2016) Do Sugar-Sweetened Beverages Cause Obesity and Diabetes? Industry and the Manufacture of Scientific Controversy. *Annals of Internal Medicine*. Vol. 165 No. 12 / p. 895 – 897.
- Taillie LS., Reyes M, Colchero MA., Popkin B., Corvalán C. (2020) An evaluation of Chile's Law of Food Labeling and Advertising on sugar-sweetened beverage purchases from 2015 to 2017: A before-and-after study. *PLoS Med* 17(2): e1003015. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003015>
- Taillie, LS., Hall, MG., Gómez, L. F., Higgins, I., Bercholz, M., Murukutla, N., & Mora-Plazas, M. (2020). Designing an Effective Front-of-Package Warning Label for Food and Drinks High in Added Sugar, Sodium, or Saturated Fat in Colombia: An Online Experiment. *Nutrients*, 12(10), 3124.
- World Health Organization (2016) Taxes on sugary drinks: Why do it? Recuperado el 12 de febrero de 2021 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260253/WHO-NMH-PND-16.5Rev.1-eng.pdf;jsessionid=C0DE53A450BC61A09D2DAEBEC9F89DA8?sequence=1>
- Vecino-Ortiz AI, Arroyo-Ariza D. (2018) A tax on sugar sweetened beverages in Colombia: Estimating the impact on overweight and obesity prevalence across socio economic levels. *Soc Sci Med*, Vol 209, p. 111-116. doi: 10.1016/j.socscimed.2018.05.043.

# La incidencia de la sociedad civil en la discusión de los estándares de regulación de los medicamentos biotecnológicos

*Andrea Reyes Rojas<sup>1</sup>*

En este texto se expone el caso de los medicamentos biotecnológicos desde la visión de la sociedad civil como un ejemplo de mitigación de la crisis de la evidencia. Misión Salud es una ONG que desde 1998 está trabajando en la promoción del derecho a la salud con énfasis en el acceso a los medicamentos en Colombia y Latinoamérica, por medio de la promoción de la producción local de los medicamentos tanto de síntesis química como biológicos, en tanto la competencia es el mecanismo más efectivo para reducir los precios. Por cerca de 15 años, Misión Salud estuvo dedicada exclusivamente a temas de propiedad intelectual, que era prácticamente el mecanismo más contundente de bloqueo del acceso a medicamentos tanto a nivel global como local.

Es así como Misión Salud fue la organización de la sociedad civil que estuvo presente en el proceso de adaptación de la normativa internacional del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) a la normatividad de la Comunidad Andina y en el proceso de negociación del TLC entre Colombia y Estados Unidos de América (EE.UU.), asegurando que no se incorporarán disposiciones en materia de propiedad intelectual que estuvieran más allá de lo que ya estaba enmarcado en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Como un ejemplo de la vida real del rol de la sociedad civil en la construcción de política pública, es importante mencionar que en el proceso de negociación del TLC con los EE.UU., el gobierno colombiano realizó concesiones que gracias a gestiones de Misión Salud, con el apoyo de Oxfam Internacional y de la iglesia católica en Washington en reuniones con congresistas norteamericanos, quedaron como facultativas en el protocolo modificadorio del acuerdo. Misión Salud también estuvo presente en la negociación del TLC con la Unión

---

1 Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia. En el momento de la realización de este texto ejercía como subdirectora de Misión Salud (Colombia). Su experiencia profesional incluye predominantemente trabajo con organizaciones de la sociedad civil. También ha apoyado a agencias gubernamentales (Sierra Leona y Colombia). Actualmente es la coordinadora para Latinoamérica y el Caribe en Salud y Fármacos (EEUU).

Europea, con Canadá, y con el grupo EFTA (logrando que lo negociado no sobrepasara los acuerdos con EE. UU.).

Otro ejemplo de cómo desde la sociedad civil se aporta a la mitigación de la crisis de la evidencia es el trabajo que Misión Salud, junto con IFARMA, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN) y otras organizaciones, realizó en favor de la utilización en Colombia de las salvaguardas de la salud pública que están contenidas en la normativa internacional de propiedad intelectual, promoviendo su aplicación para tener competencia en los medicamentos kaletra e imatinib. En ambos casos se logró la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria, si bien en ninguno de los casos fue emitida una licencia obligatoria. A pesar de lo anterior, estos casos evidencian el aporte de la sociedad civil para superar barreras de utilización de los mecanismos a disposición del Estado.

En 2008, cuando en Misión Salud se encontró que en los medicamentos biotecnológicos la competencia estaba siendo bloqueada por acciones que estaban más allá de la propiedad intelectual, y que llegaban a la esfera regulatoria, se buscó establecer cómo evitar la generación de obstáculos técnicos al comercio y de bloqueos a la competencia por la vía regulatoria. Todo este trabajo, cuyos hitos incluyen la contribución a la expedición del Decreto 1782 de 2014, se hizo con el trabajo de las demás integrantes del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud, coordinado por Misión Salud, a saber: la Conferencia Episcopal de Colombia, la Federación Médica Colombiana, IFARMA, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, y el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana.

En relación con el Decreto 1782 de 2014, y cómo ejemplifica lo que se puede hacer como sociedad civil para mitigar la crisis de la evidencia, este caso parte de la necesidad de cambiar el discurso que le estaba llegando naturalmente a los tomadores de decisiones (por medio de otros actores) y generar un discurso diferente, sustentado y explicado de manera clara y sencilla. Eso fue lo que se buscó plasmar en el documento “[Medicamentos biológicos sin barreras](#)”, el cual fue el insumo de la sociedad civil a lo largo del proceso de definición del decreto.

Dentro de los aspectos se trató de detallar en el documento están [estos cuatro](#):

1. **Los medicamentos biológicos, incluidos los biotecnológicos, son caracterizables.** Esta afirmación buscaba desvanecer la idea que se venía promoviendo de que los medicamentos biotecnológicos, por su complejidad, no se podían caracterizar (señalado tradicionalmente desde el ejemplo del avión versus la bicicleta, y de cómo el avión, por su complejidad, no se podía caracterizar). El documento ilustra que hay técnicas analíticas suficientes y amplias para realizar esa caracterización.
2. **El cuidado del procedimiento se extiende a cualquier medicamento.** Esta afirmación es necesaria en tanto se suele afirmar falsamente que solamente en el contexto de los



medicamentos biotecnológicos es en el cual hay que cuidar especialmente el procedimiento, porque si algo falla, falla el medicamento, y eso no ocurre en ningún otro caso. Para el desarrollo de un medicamento de síntesis química se aplica el mismo concepto que para los medicamentos biológicos, pero el discurso lo han ido cambiando cada vez más para diferenciar a los medicamentos de síntesis química de los medicamentos biotecnológicos y promover la idea falsa de que son demasiado complejos como para entenderlos, y que requieren un nivel de cuidados fuera de lo esencial.

3. **La sustituibilidad es una cuestión técnica y política.** La definición de los estándares regulatorios tiene un componente técnico, pero también tiene un componente político, y es claro cómo hay un conflicto de intereses en la formulación de estándares para los biológicos.
4. **El precio de los medicamentos biológicos sí importa y esto es fundamental en el debate.** En 2016, Colombia pagó más o menos 370 mil millones de pesos por los cuatro medicamentos más caros en el sistema de salud. Los cuatro medicamentos eran biotecnológicos, y los cuatro medicamentos eran importados. Ahora bien, en 2017, Colombia pagó 470 mil millones de pesos, es decir que más o menos cada año estamos pagando 100 mil millones de pesos por cada medicamento del “top 5” de medicamentos, siendo estos biotecnológicos e importados. El precio sí importa, y por eso importa promover la competencia en este mercado.

¿Qué resultado se logró con el Decreto 1782 de 2014? El decreto promueve el ingreso al mercado de unas versiones competidoras de calidad y con precios asequibles. Desde el 2014 hasta el 2019 se ha tenido que caminar lento pero seguro para llegar a tener competencia en estos medicamentos tan costosos.

Después de la emisión del Decreto 1782 de 2014, la estrategia para superar las potenciales barreras técnicas al acceso a medicamentos biotecnológicos en materia regulatoria continuó en una segunda fase con la elaboración de una guía de inmunogenicidad, que el Decreto establecía como una condición para su entrada en vigencia. El objetivo de la sociedad civil y de la academia en esta fase fue asegurar que el espíritu del Decreto se mantuviera en las guías.

Hay una tercera fase que fue simultánea con la entrada en vigencia del Decreto: la demanda del Decreto por parte de Afidro ante el Consejo de Estado. Tras una participación muy fuerte del Gobierno Nacional en defensa de sí mismo, así como de Misión Salud y otras organizaciones de la sociedad civil que actuaron como coadyuvantes en favor del gobierno, se logró que el Consejo de Estado no concediera la medida cautelar de suspensión del Decreto, la cual hubiera imposibilitado avanzar con la ruta abreviada establecida en el mismo. La demanda actualmente sigue su curso en el Consejo de Estado.

Las organizaciones de la sociedad civil han insistido al Gobierno Nacional, con base en evidencia reciente, en la necesidad de estimular y concientizar sobre la pertinencia de superar en Colombia el obstáculo que plantea la exigencia innecesaria de estudios clíni-

cos. Dentro de esta evidencia reciente, el doctor Francois-Xavier Frapaise se pregunta por el futuro de los estudios clínicos fase 3 en medicamentos biosimilares, y concluye que existe un conjunto sólido de información sobre pruebas químicas, fabricación y controles, junto a unos estudios significativos de fase 1, que dejan una incertidumbre limitada sobre la biosimilaridad, y que puede ser abordada, si es necesario, mediante estudios de seguimiento a largo plazo posteriores a la aprobación (como por ejemplo, estudios de farmacovigilancia). Según Frapaise, esta aproximación resuelve la incertidumbre de mejor manera que un estudio clínico en 600 pacientes (Frapaise, 2018).

Entre las conclusiones descritas en este documento, hay dos que llaman particularmente la atención. Por un lado, Frapaise detalla cómo tenemos técnicas analíticas lo suficientemente avanzadas como para caracterizar ampliamente los medicamentos competidores (por ejemplo, definir detalladamente el nivel de glicosilación de los medicamentos biotecnológicos, la relación del fármaco-receptor, la secuencia proteica, y la estructura primaria y superiores de los medicamentos biotecnológicos, entre otros), y por otro lado, señala que los estudios clínicos tienen desafíos y limitaciones, entre los cuales se encuentra que en su gran mayoría no son lo suficientemente sensibles para detectar diferencias significativas en los perfiles de seguridad o en los parámetros de eficacia de los medicamentos. En resumen, lo que es necesario conocer para caracterizar los medicamentos biotecnológicos pioneros y competidores se puede conseguir de manera eficiente con técnicas analíticas.

En el marco de este cuestionamiento a la crisis de la evidencia que hay sobre el hecho de utilizar a toda costa estudios clínicos, hay otro artículo muy interesante que dice que los estudios clínicos complejos son innecesariamente onerosos e ineficientes, y que el registro de aprobaciones de biosimilares en jurisdicciones altamente reguladas muestra que ningún candidato biosimilar que se haya encontrado muy similar a su referencia en estudios analíticos y farmacocinéticos ha dejado de ser aprobado. Los autores plantean el paradigma de confirmación de semejanza suficiente que enfatiza la demostración de semejanza analítica entre el candidato biosimilar y su referencia, y permite la conclusión de la biosimilaridad sobre esta base (Webster et al., 2019).

## **A manera de conclusión**

Los retos a futuro en el acceso a medicamentos biotecnológicos en materia regulatoria están asociados a lograr la intercambiabilidad por parte del cuerpo médico, esto es, la adopción de medicamentos biotecnológicos competidores, para lo cual será muy importante que ellos cuenten con información independiente. La campaña en contra de los medicamentos genéricos no es ajena al campo de los medicamentos biotecnológicos, y hay una fuerte presión para que, a pesar de que desde el punto de vista regulatorio exista competencia, en la práctica se siga perpetuando un monopolio por prescripción gracias al incentivo a los médicos en favor del uso de los medicamentos pioneros. El desafío que tenemos como sociedad es hacer llegar al cuerpo médico información independiente y basada en la evidencia que muestre que al intercambiar un medicamento biotecnológico pionero por un medicamento

competidor, aprobado tras la presentación de las pruebas que hemos mencionado, no hay un aumento en el riesgo de inmunogenicidad, no hay una disminución en la eficacia, y no se compromete la seguridad.

El caso de los medicamentos biotecnológicos es un buen ejemplo de la crisis de evidencia y sus implicaciones. Este es un mercado que le ha costado al país 900 mil millones de pesos en dos años (y no son todos los medicamentos biotecnológicos), y que tiene la posibilidad de superar una limitación artificial de la competencia por medio de la apertura a evidencia nueva que promueve la adopción de los medicamentos biocompetidores.

## Aprendizajes:

1. Es fundamental el trabajo intersectorial: academia, sociedad civil, gobierno y, por supuesto, otros actores. Cuando la academia y la sociedad civil se unen pueden alcanzar grandes logros.
2. Es fundamental contar con información independiente; se necesitan artículos como el de Frapaise que están contrarrestando cientos de artículos que insisten en que solamente hay un camino.
3. Hay que afinar el discurso: no solamente lo que se dice, sino cómo se dice, y en esto se han aprendido a lo largo del tiempo valiosas lecciones como sociedad civil para poder ser cada vez más asertivos en el diálogo con los diferentes actores.
4. Es necesario seguir de cerca los procesos y articularlos globalmente. El Decreto 1782 de 2014 ocurrió gracias a una resolución de la Asamblea Mundial expedida en el 2014, pero aún hay resistencia global a la adopción de los medicamentos biocompetidores. Inclusive dentro de la sociedad civil, hay resistencia a entender los obstáculos regulatorios, porque tradicionalmente el enfoque siempre ha sido en propiedad intelectual. Es necesaria la articulación a nivel nacional y global para tener resultados que sean más duraderos y consistentes.

## Bibliografía

- Cohen, H. P., Blauvelt, A., Rifkin, R. M., Danese, S., Gokhale, S. B., & Woollett, G. (2018). Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. In *Drugs* (Vol. 78, Issue 4, pp. 463–478). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/s40265-018-0881-y>
- Frapaise, F. X. (2018). The End of Phase 3 Clinical Trials in Biosimilars Development? *BioDrugs*, 32(4), 319–324. <https://doi.org/10.1007/s40259-018-0287-0>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Decreto 1782*.
- Webster, C. J., Wong, A. C., & Woollett, G. R. (2019). An Efficient Development Paradigm for Biosimilars. *BioDrugs*, 33(6), 603–611. <https://doi.org/10.1007/s40259-019-00371-4>



# Glifosato, drogas ilícitas y las dificultades del uso de la evidencia en las decisiones de política pública

*Alejandro Gaviria Uribe.*

Hay problemas y oportunidades a la hora de generar y citar evidencia científica para tomar decisiones de política pública en asuntos que son complejos, sobre los cuales no existe un consenso social, y en los que existe polarización y que involucran pasiones, porque implican diferencias de valores en la mirada del problema. Los temas de las drogas ilícitas, por ejemplo, involucran valores íntimos de la sociedad. Cuando se habla de drogas ilícitas y se presenta una postura liberal, hay gente que dice ¿cómo se puede hablar de liberalismo si hay gente esclavizada por las drogas?

La respuesta a esta pregunta genera profundos debates filosóficos. Desde esa perspectiva el papel de la evidencia científica podría ser marginal. Sin embargo, conviene que las decisiones de política pública consideren la diversidad de valores, que se sustenten en los datos y en los hechos, y que se procure porque su interpretación sea objetiva.

Para ilustrar esta dificultad, a continuación se presentan tres casos. El primer caso trata de la evidencia sobre los efectos nocivos del uso del glifosato para decidir la suspensión de la fumigación. El segundo caso presenta la evidencia para transformar las decisiones de los países sobre el manejo del tráfico de sustancias o drogas ilícitas en escenarios multilaterales. Y finalmente, se presenta el caso de la vacuna contra el virus del papiloma humano y lo que ocurrió en Colombia, específicamente la resistencia de la población a la vacunación y sobre cómo, a pesar de la evidencia sobre los beneficios de la vacunación, no fue la evidencia la que jugó un papel central en la polémica.

## 1. El caso del glifosato

En 2014 fue citado el Ministerio de Salud a un debate realizado por la Comisión Quinta del Senado de la República de Colombia, para hablar del tema de las aspersiones aéreas con glifosato. La posición que llevó el Ministerio de Salud, defendida por décadas, y respaldada por algunos estudios previos del Instituto Nacional de Salud, era la siguiente: “la evidencia no es definitiva, hay una ambigüedad en la evidencia y este es un instrumento fundamental para la lucha contra las sustancias ilícitas”.

Existían ciertas contradicciones en el debate público que se mencionaron allí. Colombia, por ejemplo, había decidido en una controversia diplomática hacer una indemnización al gobierno de Ecuador por los supuestos daños causados como consecuencia de las aspersiones aéreas por glifosato (Salgar, 2013). Por eso no se entendía por qué el país en un pleito internacional aceptaba el daño, pero internamente mantenía su postura sobre el vacío de evidencia.

En 2015 emergió nueva evidencia sobre el potencial daño a la salud de las aspersiones aéreas con glifosato. En marzo de 2015 se anticipó una monografía de estudios (International Agency for Research on Cancer, 2016) donde se planteaba evidencia, aparentemente suficiente, de una conexión causal en estudios con animales y una asociación no causal en estudios con humanos, en la que se sugería que el glifosato es probablemente carcinogénico. En julio de 2015 se publicó en la revista científica *The Lancet-Oncology* (Guyton et al., 2015) un metaanálisis, es decir, una recopilación de toda la evidencia disponible de estudios sobre carcinogenicidad del glifosato, realizado por expertos de 11 países, libres de conflictos de intereses, que contenía tanto la evidencia epidemiológica basada en estudios observacionales, como la evidencia basada en modelos con ratones. El metaanálisis incluía 403 estudios publicados y concluía lo siguiente: “existen suficientes datos para sospechar de una conexión **causal** en estudios con animales y suficientes datos para plantear una asociación, no una conexión causal, en estudios observacionales que involucran seres humanos”. El nivel de evidencia se clasificó como evidencia tipo 2A en estudios de carcinogenicidad<sup>1</sup>.

Yo, que era en ese momento el ministro de Salud, y Fernando Ruiz, hoy ministro de Salud, era el viceministro de Salud, nos reunimos y llegamos a la conclusión de que se trataba de evidencia científica nueva, que contradecía la línea argumental que por muchos años había defendido el Estado colombiano. Una información científica que no podía tomarse a la ligera.

Tres días después en Cali me encontré con el presidente Juan Manuel Santos y le conté lo que estaba ocurriendo, que teníamos ese reporte de prensa sobre una monografía que iba a ser publicada unos meses después, le conté más o menos la evidencia sin muchos detalles, él se me quedó mirando y me dijo: “*hay que tomar esa decisión*”, —la de suspender las fumigaciones—. Minutos después llegó a la conversación el General Naranjo, vicepresi-

---

1 La IARC establece una clasificación estándar de compuestos o factores físicos basándose en pruebas científicas existentes sobre carcinogénesis en cuatro grupos:

**Grupo 1:** "carcinógeno para el ser humano"; hay pruebas suficientes que confirman que puede causar cáncer a los humanos.

**Grupo 2A:** "Probablemente carcinógeno para el ser humano"; hay pruebas suficientes de que puede causar cáncer a los humanos, pero actualmente no son concluyentes.

**Grupo 2B:** "Posiblemente carcinógeno para el ser humano"; hay algunas pruebas de que puede causar cáncer a los humanos pero de momento están lejos de ser concluyentes.

**Grupo 3:** "No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano"; actualmente no hay ninguna prueba de que cause cáncer a los humanos.

**Grupo 4:** "Probablemente no carcinógeno para el ser humano"; hay pruebas suficientes de que no causa cáncer a los humanos.

dente de Colombia de la época, y yo le repetí el tema con el presidente presente y el general Naranjo dijo lo siguiente: *“con la autoridad de haber fumigado millones de hectáreas, yo también creo que con esa evidencia sobre la mesa hay que tomar esa decisión”*. Yo no volví a preguntar. Eso fue el viernes. El lunes mandamos una carta diciendo *“el Ministerio va a hacer una recomendación explícita de que hay que suspender las aspersiones aéreas con glifosato”*.

Desde entonces el debate no termina. La recomendación se hizo en el mes de marzo de 2015 y las aspersiones aéreas fueron suspendidas de manera definitiva varios meses después, el primero de octubre de ese mismo año. Cada vez hay más estudios nuevos y la evidencia sigue siendo compleja de analizar.

En estos años tal vez lo más difícil fue responder una pregunta que se sigue haciendo de manera insistente: ¿por qué suspender las aspersiones aéreas de cultivos ilícitos con glifosato, si al mismo tiempo se mantienen los usos lícitos de esta sustancia o de este principio activo?

Esa pregunta planteada de esa manera nos pone exactamente en el terreno que yo quiero que discutamos, y es que la evidencia empírica en este caso no es definitiva para tomar la decisión, tienen que haber otras cuestiones para poder responder esa pregunta. En el fondo es una pregunta que tiene una naturaleza que va más allá de la evidencia, la evidencia incide sobre la decisión, pero en asuntos tan complejos como éste hay otro tipo de consideraciones que deben tenerse en cuenta.

Antes de exponer esas otras consideraciones hay otro tipo de evidencia para comentar. Yo me interesé por el tema y empecé a buscar más información. Casualmente un colega de la Universidad de los Andes, Andrés Mejía, con quien editamos un libro juntos en el año 2011 sobre política antidrogas, había escrito con la investigadora Adriana Camacho un artículo que miraba los RIPS, los Registros de Atenciones de Salud en Colombia —4 millones de registros—, y hacía una comparación entre zonas donde se fumigaba con glifosato y áreas similares desde un punto de vista socioeconómico, esto es, caracterizando la población demográfica socioeconómicamente. Una especie de experimento natural en el que hay dos áreas muy similares en términos de la población que vive; una se fumiga y otra no se fumiga. Por ejemplo, había una prohibición de fumigar a 10 kilómetros de la frontera con Ecuador, un área vedada. Este artículo mostraba que en las áreas donde se fumigaba aumentaban las consultas médicas por tres razones: i) problemas dermatológicos, ii) problemas respiratorios y iii) abortos espontáneos (Camacho & Mejía, 2014).

En la conversación que yo había tenido con algunos funcionarios del Ministerio y del Instituto Nacional de Salud, mucho antes de la monografía de la IARC, yo había comentado una primera versión no publicada de ese estudio y fue rechazada, porque se trataba de un estudio observacional, una evidencia que no se consideró sólida. Los estudios de largo plazo sobre exposición continua no son muchos y siempre generan dudas y espacio para la ambigüedad.

Casualmente, hace algunos meses cuando yo tenía una [presentación ante la Corte Constitucional](#), tuve la oportunidad de revisar un estudio que hizo un investigador que yo conocí en algunos aspectos y temas sociales: Rodrigo Soares, de la Universidad de Columbia, que mostraba otro tema interesante, él había visto que el uso del glifosato ha aumentado en los últimos años por una razón única y es el uso de las semillas transgénicas, el principio activo del glifosato ya no tiene patente y los grandes ingresos de la compañía multinacional Monsanto no vienen del principio activo sino del uso de las semillas transgénicas resistentes al glifosato. La fumigación acaba toda la maleza alrededor, pero no daña las plantas de estas semillas. Es una forma muy eficiente de utilizar este herbicida. Soares se había dado cuenta de que, en muchos municipios de Brasil con la revolución de la soja, el uso del glifosato se había multiplicado por tres y trató, de una manera minuciosa, de ver qué pasaba, y encontró un resultado muy similar al encontrado Daniel Mejía y Adriana Camacho: aparentemente, la exposición al glifosato tiene que ver con el desarrollo embrionario, ocasionando abortos espontáneos. También encontró un aumento de la mortalidad infantil en los municipios donde se había acentuado el uso del glifosato (Dias et al., 2019). Sin embargo, también debe tenerse en cuenta que se trata de un estudio observacional y, como no es el estándar de la evidencia, o sea un ensayo controlado, entonces es muy criticado. Así las cosas, nunca va a existir evidencia definitiva que permita saldar esta cuestión desde la evidencia. Y como el debate no está solamente circunscrito a la evidencia, vienen otras consideraciones.

La primera consideración tiene que ver con la [ley estatutaria en salud](#), que es la ley que regula un derecho fundamental social: el derecho a la salud. Esta ley plantea unas obligaciones del Estado y unos derechos y deberes de los ciudadanos, y es bastante explícita en algunos aspectos que me parecen interesantes, uno es este: la prohibición explícita al Estado de adoptar decisiones que lleven al deterioro de la salud de la población. El uso del glifosato en nuestra estrategia de cultivos ilícitos es una decisión del Estado, que si uno se toma en serio este artículo (yo creo que la regulación de los derechos sociales fundamentales debe ser tomada en serio), entonces voy a decir: el Estado no puede de manera deliberada dañar la salud de la población. Esto es diferente de los cultivos lícitos, porque aquí el daño lo ocasiona directamente al Estado, y le pueden poner una nota de pie de página, un asterisco a este argumento: las concentraciones son mucho más altas en los cultivos ilícitos, por lo que el daño puede ser mayor. Esto no es un tema de salud ocupacional solamente, hay un daño ocasionado directamente por el estado.

La segunda consideración es que las poblaciones afectadas, en este caso, campesinos o personas vulnerables, no pueden [gestionar el riesgo](#). En los cultivos lícitos este es un tema de salud ocupacional, la población afectada generalmente es la población que manipula la sustancia, y hay unas normas de seguridad laboral que le permiten gestionar el riesgo a estas personas. Aquí no: aquí la persona simplemente está inerte y llueve glifosato del suelo. Entonces comienzan a sumarse argumentos.

Tenemos evidencia no definitiva pero bastante sugerente de que esto puede causar cáncer, enfermedades dermatológicas, respiratorias, abortos espontáneos, y aumentar la



mortalidad infantil. El Estado no puede hacer el daño (en este caso es el Estado directamente), las personas no gestionan el riesgo, las concentraciones son más más altas y se trata de una población vulnerable y además la jurisprudencia de la Corte había reiterado esto que dice aquí.

En los debates que tuvimos yo traía a cuento otro argumento que tal vez no me correspondía como ministro de Salud, y era que como política antidrogas, el uso del glifosato tampoco era eficiente y que en el fondo lo que hacía era aumentar no marginalmente, tal vez sustancialmente, el costo de los sembrados de coca, pero como esa parte de la cadena es relativamente pequeña en términos económicos, usted le aumenta el 20, 30 o 40% del costo a los campesinos, y quien le compra la hoja de coca puede asumir ese costo, entonces lo que teníamos era **más resiembras** y una adaptación constante. Unos estudiantes míos en la Universidad de los Andes habían hecho un estudio que mostraba que para erradicar de manera definitiva una hectárea, había que fumigar 30, entonces como política antidroga esta estrategia tampoco funcionaba. Es la acumulación de esos argumentos, y no solamente en el ámbito de la evidencia médica, la que a mí me dio tranquilidad en todas las instancias, en todos los ámbitos.

Es un tema que sigue gravitando sobre el debate del país. No sé si me van a cancelar la visa o qué, pero hay una acumulación de argumentos que respalda la decisión: hay alguna evidencia médica, no definitiva (nunca lo va a ser porque nunca vamos a tener el “gold standard”). También insisto en el tema de que el Estado no puede hacer daño directamente, lo prohíbe la jurisprudencia, lo prohíbe la Constitución. A su vez, la población no puede gestionar su riesgo, las concentraciones son más altas, se trata de población vulnerable, la Corte lo habría advertido una y otra vez, y además no es una buena política antidrogas. En un debate que tuvimos en el seno del Consejo Nacional de Estupefacientes al fiscal de entonces, Eduardo Montealegre, quien planteó esta cuestión como una especie de disyuntiva jurídica entre una buena política antidroga y un daño a la salud de la población, yo tímidamente en esa reunión dije que no era ni siquiera eso, no es que tengamos que prescindir de un instrumento eficaz para una función del Estado porque no era eso entonces, esta es una decisión donde la evidencia está ahí. Yo he explicado esto varias veces, pero tengo que confesar que los que no están convencidos, jamás estarán convencidos. Es decir, estas razones que he dado para plantear esa disyuntiva entre una cosa y la otra son difíciles de llevar al debate y muchos siguen sosteniendo, por ejemplo, que esto fue algo que se les entregó a las FARC en las negociaciones en La Habana, cosa que nunca hizo parte de mis preocupaciones como ministro de Salud. No es un debate fácil, y dirimir este debate solamente a la luz de la evidencia va a ser muy difícil.

Recientemente hemos tenido noticias contradictorias y generalmente pasa lo siguiente: hay fallos judiciales repetidos en contra de Monsanto en los Estados Unidos de América (EE.UU.), pero hay también declaraciones en particular de las agencias ambientales, no de instituciones médicas y no ambientales, diciendo que ésta no es una sustancia carcinogénica, que aparentemente con el glifosato o no hay evidencia suficiente o no hay evidencia de ninguna clase, diciendo que el glifosato hace daño. Sin embargo, también en las últimas

semanas hemos tenido muchas noticias mostrando una captura del regulador, mostrando cómo algunos intereses económicos pueden haber tenido que ver con esos pronunciamientos más o menos sistemáticos de agencias ambientales, sobre todo de la Environmental Protection Agency (EPA) de los EE.UU., que recientemente se pronunció diciendo que glifosato no era carcinogénico (U.S. Environmental Protection Agency, 2019), y hay evidencia que está comenzando a salir a la luz pública mostrando una captura del regulador que hace este debate aún más complejo (In These Times, 2017; U.S. Right to Know, 2021).

El estudio de la IARC también ha sido criticado, y hay críticas que parecen razonables también; no es un estudio definitivo. Quiero plantear la dificultad de esta evidencia, porque los periodos de latencia son muy grandes, hay una exposición ahora sistemática por uno, dos, tres, cuatro, o cinco años a la sustancia, y el cáncer en este caso se desarrolla diez, quince, o veinte años después. Con esos periodos de latencia tan largos, es muy difícil tener evidencia definitiva. Sobre los otros asuntos dermatológicos, respiratorios y los abortos espontáneos, la evidencia en mi opinión es mucho más clara, pero los problemas de salud son menos graves.

La Corte Constitucional va a tomar una decisión en las próximas semanas sobre este tema; no es un asunto fácil, hay presiones innegables de los EE.UU. sobre este asunto, que tienen que ver con temas muy complejos y es lo que ha ocurrido también en ese país con la crisis de los opioides y la necesidad de tener un enemigo externo, aunque también lo tenemos que decir: las muertes por sobredosis de cocaína en los Estados Unidos han venido aumentando, pero son todavía muy inferiores a las muertes por sobredosis de opioides, aun así hay una preocupación de salud pública allí que no es despreciable del todo.

La historia del glifosato es la historia de un debate en el que si bien la evidencia jugó un papel importante, tenemos una acumulación de argumentos más que una evidencia médica definitiva. Si esto se hubiera tenido que dirimir solamente con la evidencia médica (por ejemplo, con el estudio de la IARC), y no tuviéramos la ley estatutaria, la jurisprudencia de la Corte, y la evidencia de que el glifosato no es una buena política antidrogas, tendría mucho menos tranquilidad con la decisión. Con esa acumulación de pedacitos de evidencia yo tengo mucha más tranquilidad, pero este es un tema donde puede haber opiniones diferentes y todos tenemos que ser capaces de hacer algo que es un punto que yo he tratado de hacer de forma más general. Si alguien dice no estar de acuerdo con esa decisión, no lo voy a considerar moralmente perverso, voy a ser capaz a pesar de no estar de acuerdo, de entender los argumentos y decir: *“quizás desde un punto de vista ético usted también tiene razón”*. Por eso he dicho que esta es una decisión ética; en el fondo estamos enfrentados a diferentes formas de entender el cambio social y de entender la sociedad, porque alguien podría levantar la mano también y decir: el daño que hacen los cultivos de coca, el daño que le hacen al medioambiente, el daño que le hacen a la sociedad, los homicidios que generan, las vidas perdidas de los erradicadores, entre otros, también tienen que ser tenidas en cuenta en este tipo de consideraciones. Esos argumentos, en esta especie de equilibrio que debe ser más que utilitarista, ético, en esta ponderación de las diferentes cosas que todos podemos hacer, también son valiosos.

En línea con lo expuesto en la Cátedra Manuel Ancízar en la Universidad Nacional de Colombia, mediante sentencia T-413-21, la Corte Constitucional [impidió que el Gobierno Nacional retomara la aspersión aérea con glifosato](#), al dejar sin efectos la Resolución 0694 de 2012 de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales.

## 2. Política antidrogas

Hay un libro que me gusta leer mucho de un investigador sobre estos temas, Mark Kleiman, quien hace una cita muy interesante cuando le preguntaron a un agente del policía interesado en los temas de la evidencia si él creía que la ciencia y la evidencia tenían que ver con el diseño de política antidrogas y el tipo dijo: “pues claro, la mala ciencia, la mala evidencia”. La política antidrogas es un caso paradigmático de una especie de disonancia cognitiva colectiva, donde la evidencia va por un lado y la toma de decisiones en casi todos los países del mundo parece ir por el otro. Yo voy aquí a traer cinco puntos de debate de evidencia más o menos consolidada, no voy a decir definitiva, todo el conocimiento es contingente, pero cinco aspectos donde uno podría decir: hay evidencia suficiente que debería impactar la forma como se diseñan las políticas antidrogas pero que parece no contaminarlas, los cinco puntos son los siguientes:

### A. La clasificación que se hace de las diferentes sustancias.

Desde el año 1971, en una reunión muy famosa que hubo en Viena se hizo una clasificación de las sustancias ilícitas psicoactivas en cuatro categorías: 1, 2, 3 y 4. Siendo las de categoría 1 las más peligrosas y 4 las menos peligrosas. Quienes miran eso desde una perspectiva farmacológica y entienden las sustancias, rápidamente se dan cuenta de una contradicción que es la que yo quiero traer aquí. Muchas de las sustancias menos peligrosas siguen listadas en la categoría 1, muchas de las sustancias más peligrosas, que sobre todo son sustancias farmacéuticas —algunas de usos lícitos—, están categorizadas en la categoría 4, la menos peligrosa.

Hay intentos recientes, repetidos, reiterados por cambiar esa clasificación. Recuerdo hace un año y medio por ejemplo una carta bastante vehemente de la Sociedad Americana de Pediatría pidiéndole a las autoridades mundiales que cambien esa clasificación con respecto a la marihuana, —esto es, los usos medicinales del cannabis—, en este caso los pediatras decían que para formas refractarias de epilepsia deberían llevarnos a una clasificación distinta. Hay seis esfuerzos más recientes, es un debate que se está abriendo en el mundo poco a poco sobre la clasificación de la psilocibina y el LSD que también tiene algunas propiedades medicinales, por ejemplo, para los eventos de estrés postraumático y la ansiedad existencial de pacientes oncológicos terminales. También hay partes de la sociedad civil, grupos de psiquiatras, todavía no mayoritarios, pidiendo una reclasificación de esas sustancias.

Con respecto al cannabis medicinal hay un debate interesante muy reciente mostrando que aquellos estados que legalizaron primero el cannabis medicinal tenían una alternativa del manejo de dolor crónico y la crisis de los opiáceos sobre los opioides fue menos grave en esos estados. Tenemos que tener más apertura a esta evidencia, pero la reclasificación no se ha dado todavía, y tenemos la siguiente paradoja: en los Estados Unidos hay estados que ya legalizaron la marihuana recreativa, pero la clasificación sigue existiendo, o sea federalmente todavía Estados Unidos está afectado por esto en sus políticas federales y por ejemplo, una empresa de cannabis medicinal en Colombia no puede tener una cuenta bancaria porque los bancos dicen: en la forma como yo me relaciono para los temas de lavado de activos con el estado federal de los Estados Unidos, yo tengo que seguir obedeciendo esto. Es toda una serie de contradicciones que hacen que la evidencia tenga poco que ver con el debate. ¿Por qué? Uno podría asumir una posición cínica y decir que es porque hay un montón de intereses, pero en el fondo es tal vez porque estos asuntos involucran valores muy complejos y tenemos desacuerdos sociales muy de fondo, pero también ha habido una imposición de una posición de los Estados Unidos que estuvo motivada al menos en sus inicios con un moralismo extraño, y después durante los años 70, incluso contaminada de racismo. Hay testimonios repetidos de que la motivación del presidente Richard Nixon el año 1971 en la guerra contra las drogas, incluido el cannabis y las sustancias psicodélicas, fue una forma de estigmatizar ciertos grupos de la población que eran sus opositores políticos, algo de esa inercia persiste hoy en día.

## B. La prohibición.

Si uno mira la evidencia —y allí el caso de Portugal es paradigmático—, uno encuentra que la prohibición no lleva a una disminución del consumo problemático de sustancias psicoactivas. Cuando uno hace una comparación en Colombia, por ejemplo, del tabaco —que es una sustancia legal bien regulada—, se ve que ha disminuido la incidencia. Las sustancias psicoactivas no reguladas, sino prohibidas, han aumentado. Las prevalencias del último año se han multiplicado por tres, aunque existe una despenalización. Hay esta regla de oro que yo traje, —o regla de acero, se llama en la prohibición—, sobre cómo la prohibición lleva con el tiempo a que los consumidores migren hacia sustancias más dañinas. Todos los reportes y cientos de estudios en las últimas décadas dicen lo mismo: una regulación eficaz plantea respuestas a las preguntas de quién y cómo, (quién puede consumir y cómo puede consumir). Eso no es lo mismo para el cannabis que para la heroína, por supuesto. ¿Quién? Uno no quiere que sean menores de edad. ¿Cómo? En muchos casos va a necesitar una prescripción médica, pero va a tener una regulación que de manera explícita responde esas preguntas, eso es mejor que la prohibición que simplemente deja que los mercados ilegales sean los que hagan la provisión y no se dé una respuesta a estas preguntas. Toda la evidencia dice que la prohibición no cumple ese objetivo, pero ahí seguimos en lo mismo.

### C. Los programas de reducción del daño todos son costos efectivos

Hay evidencia creciente que muestra que estas son las mejores políticas, pero cuando se han tratado de implementar generan una gran reacción de muchos grupos sociales porque se perciben como una forma de tener cierta tolerancia con el consumo de sustancias, incluso en los Estados Unidos cuando se da una reunión global sobre estos temas, no se permite que las palabras “reducción del daño” hagan parte de los documentos consensuados, hay un rechazo de la reducción del daño a pesar de la evidencia repetida, acumulada una y otra vez de que es la mejor forma de proteger a las personas y a la sociedad de los usos problemáticos de sustancias ilícitas. En muchos casos la reducción del daño es la mejor política que puede hacerse.

La prevención es difícil en este caso, los mejores programas logran reducir la prevalencia del 10 al 15%, muchos de ellos son costos efectivos, pero no parece existir una conexión entre los mejores programas que generalmente son programas que se dan en ámbitos escolares y que buscan no solamente reducir el consumo de sustancias ilícitas, sino otras patologías sociales, consumo de sustancias lícitas, pandillaje, embarazo adolescente, entre otros. Son los programas más globales los que mejor funcionan, sin embargo, no se adoptan de esta manera, y Colombia, por ejemplo, ha gastado cientos de millones de pesos a la basura porque la evidencia no contamina la política pública, ni tampoco los ámbitos preventivos.

La lista es larga y a veces es cansona. Lo que en el fondo se reduce a lo que quiero mostrarles aquí y es que **la guerra contra las drogas no funciona** y la posición más razonable sería decir: un mundo libre de drogas es imposible, lo que tenemos que hacer es reducir el daño, hacer políticas preventivas razonables con un grado correcto de escepticismo, hacer una reclasificación de estas sustancias, comunicar adecuadamente el riesgo de las diferentes sustancias y empezar a regularlas de manera razonable como lo hizo Portugal en este momento, ¿por qué no pasa eso así, supongamos que entre todos nos inventamos un partido político y vamos a ganar las elecciones de Bogotá y ponemos aquí al más elocuente de todos nosotros, al más carismático y le damos un libreto para que nos diga: vamos a basar la política antidrogas en la evidencia, mañana habla de reducción del daño ¿va a ganar las elecciones o no? Probablemente no, esto nos dice que hay algo aquí en los modos de pensamiento que es lo que tiene que empezar a cambiar, hay todavía un rechazo, todavía un miedo, son muchos años de este tipo de políticas y eso nos muestra también que como académicos lo que tenemos que hacer no solamente es discutir esta evidencia una y otra vez. Yo he estado por ahí en unas 30 o 40 reuniones en los últimos cinco años donde todos nos repetimos lo mismo, los convencidos en la ardua tarea de convencer a los que ya están convencidos hace mucho tiempo y el debate queda entonces encapsulado, esto tiene que ser un debate que tiene que llevarse al resto de la sociedad.

Tengo un solo pequeño pedacito de orgullo y es el siguiente: con el debate sobre el cannabis medicinal yo creo que las percepciones de la sociedad han comenzado a cambiar, incluso un psiquiatra podía levantar la mano y decir que las percepciones sobre el cannabis

se han ido hacia el otro extremo y hoy en día existe en muchos jóvenes la idea de que el cannabis es inocuo —cuando no lo es—, y está comenzando a emerger por ejemplo evidencia que muestra que el uso de cannabis antes de los 21 años sistemático tiene que ver con temas complejos de psicosis, por ejemplo, ya después de los 21 da más tranquilidad. Antes la evidencia parece ser complicada, por lo menos la que yo conozco, que nos muestra que se movieron las percepciones hacia el otro lado, pero también este es un tema donde ahí está la evidencia, una y otra vez.

Lo que traté de hacerles fue un resumen apretado de esa evidencia, pero las políticas públicas parecen ir para el otro lado. En Colombia en este momento, en nuestro país donde parecen existir algunos de estos elementos, una involución, volvemos a querer implantar una agenda que uno podría decir es todavía prohibicionista, es una estigmatización, es una idea compleja. Estuve en un seminario de un centro sobre estudios de seguridad y droga en la Universidad los Andes, y estaba Pablo Zuleta, quien es un psiquiatra que ha trabajado estos temas por mucho tiempo y quien, de manera tímida, con un poco de miedo, trató de decir: las sustancias psicoactivas en todo caso han acompañado a la humanidad y la embriaguez nos desinhibe y tiene algunos aspectos positivos, y ahí todo el mundo comenzó a asustarse. Incluso alguien podría decir que el tabaco ha permitido que mucha gente se concentre, ¿qué sería de la literatura sin el cigarrillo? Uno ve muchos escritores fumando, entonces hay ese otro tema también de llevar esta conversación a ámbitos que desde la salud pública son difíciles pero que en el fondo es cómo nos hemos relacionado como humanidad con las sustancias psicoactivas, no es que queremos promover el uso de sustancias psicoactivas, pero quizás tenemos que aceptar este hecho inevitable de que el mundo libre de drogas es imposible y que como sociedad lo que tenemos que hacer es reducir el daño y tener políticas sensatas pero eso no se hace simplemente acumulando más evidencias sobre lo obvio, sino involucrándonos en un debate en todos los ámbitos sociales, un debate que tiene que tener esta otra posición de que uno tiene que respetar también éticamente a quien piensa distinto, a quien tiene miedos, a quien dice no estar de acuerdo, tendría toda la razón quien se preocupa porque a mis hijos a la salida del colegio les estén ofreciendo marihuana, uno tiene que entender ese tipo de preocupaciones también.

Un resumen de este segundo cuento sobre evidencia y toma de decisiones es que, en el ámbito de las sustancias ilícitas, las políticas públicas en general parecen haber consultado poco la evidencia, lo que nos plantea como investigadores y como observadores de estos fenómenos una pregunta más difícil sobre la economía política, el papel de los valores sociales, y el papel de las percepciones. En el fondo en lugar de decir bueno son políticos retrógrados, hay que entender que en el fondo los políticos reflejan muchos de esos valores íntimos de la sociedad en asuntos que son complejos, pero tenemos que seguir repitiendo la evidencia, tenemos que seguir buscando ámbitos de razonabilidad. Ahí está la evidencia, en la administración pasada en Bogotá se trató de hacer con los CAMAD una política razonable, no tuvo mucho éxito. En algunas ciudades de Colombia con el apoyo de Open Society Foundations y otras ONG mundiales se ha tratado de hacer algunos programas razonables

de reducción del daño, por ejemplo, de intercambio de metadona por heroína que le sirven a mucha gente, también con el tema del cannabis medicinal se han abierto también algunos espacios de razonabilidad. Miren que hay un hilo conductor o un elemento similar entre los dos debates que hemos tenido, se trata de debates que trascienden un poco la evidencia más estrecha, son debates que tienen que involucrar otros factores.

### **3. Vacuna contra el VPH: el caso de El Carmen de Bolívar**

Este es otro tema muy complejo de la evidencia, es difícil. Yo tuve razón por primera vez de que algo estaba ocurriendo con la vacuna contra el virus del papiloma humano en 2014. Carolina Wiessner del Instituto Nacional de Cancerología, me lo dijo —y yo creo que tiene razón—, que no debe llamarse la vacuna contra el VPH, porque el virus del papiloma humano es un virus bastante prevalente, más bien debería ser la vacuna contra el cáncer de cuello uterino. Es esta la prevención que quiere hacerse porque al año en Colombia se reportan alrededor de tres mil nuevos casos de mujeres con la enfermedad (Cuenta de Alto Costo, 2021).

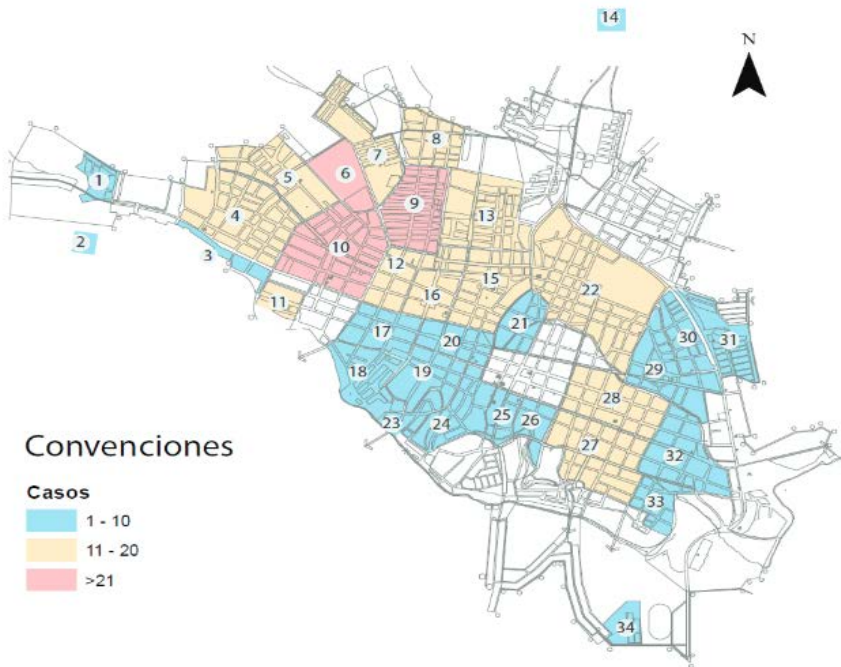
Colombia con el liderazgo de Beatriz Londoño, mi antecesora en el Ministerio, se había convertido en un líder global en esta vacuna, la adoptó primero en Bogotá, después en el país. La cobertura de primera dosis en buena parte del país estuvo por encima del 90%, había que ponerse dos o tres dosis, la evidencia hablaba primero de tres, después de bajó a dos (Bornstein et al., 2021). Esa cobertura de segunda dosis en Colombia estaba superior al 60, 70 incluso 80% en algunos departamentos, la más alta del mundo por encima de Suiza y Canadá —quienes habían sido junto con Colombia, los países que habían sido líderes globales en este tema—. Yo planteé en algunos de estos debates un hecho interesante: éste era una política pública que pensaba en la próxima generación y lo hacía en el siguiente hecho demográfico: la mediana de las niñas vacunadas era 15 años, la mediana de las mujeres que se enfermaban de cáncer de cuello uterino era 40 años, o sea estábamos pensando en una política que iba a tener su impacto mayor 25 años después, o sea una generación más adelante. No hay muchas políticas públicas como esas que piensan en tener un impacto una generación más adelante, es decir, tenía también un elemento interesante. Había otro aspecto tal vez adjetivo pero que también le daba a esta política pública un brillo adicional en Colombia y es que la científica epidemióloga que había mostrado que el virus del papiloma humano era una condición necesaria para el desarrollo del cáncer de cuello uterino, no suficiente pero necesaria, era una científica colombiana caleña: Nubia Muñoz, quien había hecho estos primeros estudios epidemiológicos y que estuvo a punto de ganarse el premio Nóbel de Medicina por una cuestión casi de escogencia que sólo se lo podían dar a tres personas y quisieron juntar al del virus del papiloma humano con algo de VIH entonces ya había tres y ella fue excluida a último momento, podríamos decir casi. Entonces es una historia bonita, a mí me habían tocado los primeros meses como Ministro de Salud. No estaba muy familiarizado con el tema, era una política pública que venía en marcha.

Nos llegó noticia por allá en el mes de junio del año 2014 de que había un problema en el Carmen de Bolívar con esta vacuna. El viceministro de salud fue a atender la situación y llegó bastante alterado diciéndome que esta situación era muy compleja, entonces yo dije: bueno, yo voy la semana entrante. Les voy a contar un tema complejo de la adecuada comunicación del riesgo como funcionarios públicos. Yo iba a ir a Carmen de Bolívar el miércoles de una semana y un sábado por la tarde estaba yo en mi casa como Ministro de Salud y recibo una llamada del Palacio Presidencial, contesto yo el teléfono y el presidente me dice ¿qué está pasando en el Carmen de Bolívar con la vacuna? Yo traté de explicarle, no me entendió mucho y le dije que yo le mandaba un memo tratando de explicarle en una página un resumen de lo que está ocurriendo. Ese día por la noche me llamaron del palacio, no hablé con el presidente y me dijeron que mañana es la caminata de solidaridad por Colombia en el parque nacional en Bogotá, el presidente va a dar un discurso y va a hacer una mención sobre lo que está ocurriendo en el municipio del Carmen de Bolívar con la vacuna, vaya lo acompaña. Yo salí muy temprano al parque nacional y llegué a las 8 y media, me alcancé a sentar allí y vi que en ese momento el presidente ya iba hacia el podio y yo no pude tener una conversación con él. Me senté al lado de quien era el jefe de prensa del palacio y le pregunté de manera informal, casi ingenua ¿qué va a decir el presidente? Él me dijo que iba a leer el memo. El memo estaba escrito en un lenguaje pues no descarnado, no irrespetuoso, pero sí complejo para que lo leyera allá. Lo leyó y yo me quedé ahí conversando y cuando me monté en el carro ya estaban hablando de que la carretera troncal cerca al municipio de Carmen de Bolívar estaba bloqueada, había una defensa de la vacuna, de la seguridad y la eficacia, había una mención a “*histeria colectiva*” en ese memo entre comillas. Desde ese momento las relaciones fueron muy difíciles y hubo una especie de desencuentro a la hora de comunicar el riesgo, como Ministerio de Salud tal vez nos enfocamos en demasía en la defensa de la vacuna y nos olvidamos de que había una comunidad que tenía una preocupación genuina y que estaba sufriendo, no fue fácil ese tema.

Yo fui hasta allá y llegué con el gobernador de Bolívar y llegamos a un estadio de fútbol del municipio de Carmen de Bolívar, aterrizamos ahí en un helicóptero y con el gobernador teníamos una reunión en la iglesia, no era la catedral, era una iglesia del pueblo, el gobernador me dijo: déjeme que yo conozco esta comunidad, quédese usted tranquilo, yo hablo con ellos, los llamo y sale para allá. Yo me quedé ahí tranquilito y a los 25 minutos regresó el gobernador y nos dijo: ¡nos vamos de aquí!, esta vaina está caliente, nos vamos de aquí y dijo: el helicóptero despega sin nosotros, lo van a quemar, nosotros nos metimos al camerino de visitantes del estadio de fútbol donde estábamos, allí nos encerramos.

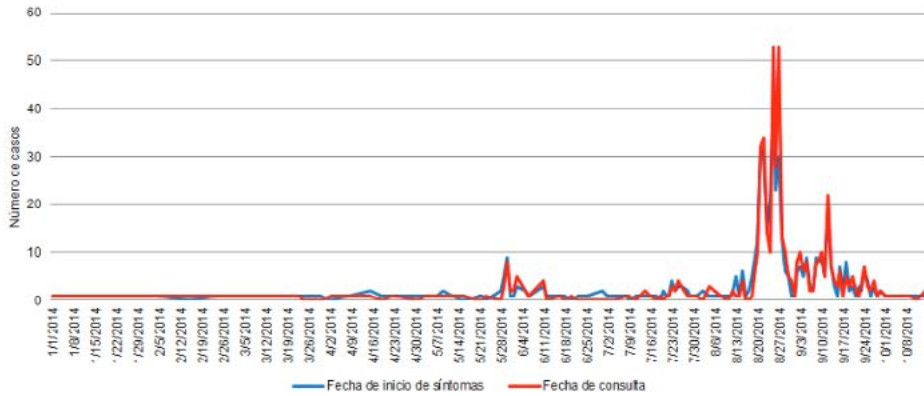
También nos dimos cuenta de que habíamos generado un problema muy complejo, había una gran inquietud donde esto se había convertido en un circo mediático. Conversamos ese día 10 horas con la comunidad, firmamos un acta de compromiso, las cosas comenzaron a cambiar un poco, después se les han hecho seguimientos a esos compromisos, pero fue muy difícil desde el comienzo explicar las cosas, yo volví varias veces y la última vez traté de hacer la siguiente exposición que voy a resumir tal vez en estas dos gráficas.





**Figura 1.** Distribución geográfica de los eventos adversos reportados en Carmen de Bolívar. (Instituto Nacional de Salud, 2015)

Era una especie de presentación en un coliseo con un auditorio muy grande, y donde yo traté de hablar con un micrófono en medio de una gritería con un senador desde arriba instigando a la población en contra del gobierno. Yo en ese momento hice una exposición sobre el método científico, que era más o menos lo siguiente: ellos presentaban parte de la evidencia donde decía que la vacuna puede tener efectos adversos y hay una probabilidad que unos decían que era 1 en 10.000, 1 en 100.000 o algo así, y yo traté de decir lo siguiente: hay efectos adversos probados, ahí están, no sabemos qué tan grandes son, pero imaginémonos todos la probabilidad de que esos efectos adversos en particular estén concentrados no solamente en un municipio de Colombia, sino solamente en esos barrios que son los barrios rosados que aparecen allá y en los pocos colegios que son los que aparecieron aquí, eso no parece ser consistente con la evidencia de los efectos adversos que debían estar distribuidos más o menos aleatoriamente en la geografía, aparece uno aquí en Bogotá, aparece otro allá... ¿por qué todos concentrados en un municipio, y dentro de ese municipio en unos colegios o en unos barrios? Primer punto. Segundo punto: estaba esta gráfica que mostraba alguna de la evidencia:



**Figura 2.** Comparativo del comportamiento del evento de etiología desconocida entre la fecha del inicio de síntomas y la consulta de los pacientes. (Instituto Nacional de Salud, 2015)

Miren que esto parecía más como una epidemia, o sea los efectos adversos se van acumulando en el tiempo, no tienen este tipo de comportamiento. Entonces yo explicaba esto una y otra vez, fracasé por supuesto, no porque esté despreciando la comunidad, sino que no era el tipo de conversación que se quería tener en ese momento, y había una especie de desencuentro también en la forma como se presenta la evidencia.

Estas dos gráficas son tomadas de un estudio de casos y controles bastante grande que hizo el Instituto Nacional de Salud, que yo creo que nos demuestra a todos de manera bastante clara de dónde venía este problema. El problema venía de la vacuna, pero no de un efecto por persona, venía de un miedo sobre la vacuna que se instaló primeramente en una Institución Educativa, de una falta de explicación de quiénes vacunaron a las niñas sobre lo que podría pasar y los posibles efectos adversos, ese miedo compartido sobre lo que hacía la vacuna, chismes que van y vienen, hicieron que algunas comenzaran con algunos desmayos.

Este tema que no es único de Colombia. Existe una literatura médica incipiente y no creciente, sobre reacciones psicogénicas masivas a la vacunación en ámbitos escolares contra el cáncer de cuello uterino, como un caso en Australia que me encontré haciendo una búsqueda no exhaustiva (Buttery et al., 2008).

Tratamos de explicar esto una y otra vez y en el fondo siempre había este desencuentro, y yo quiero que se pongan en mis zapatos con el tema de la evidencia, ¿cómo le dice uno a una comunidad que lo que está sufriendo es una reacción psicogénica? Porque había un estigma asociado en esta conversación, claramente había un estigma, y ¿cómo hacerlo sin estigmatizar? Entonces teníamos muchas veces que sacar el tema de la vacuna y yo decía que nos olvidáramos del efecto de la vacuna, y que nos enfocáramos en atender a la población. Todo este tema se complicó más adelante porque hubo algunos esfuerzos de políticos, —y voy a decir que de abogados—, por decir que aquí hay una oportunidad económica o pecuniaria, esto es, le prometieron a algunas familias que iba a haber una demanda al estado

muy grande de 50, 100 millones de pesos para cada familia y de esta manera se complicó el asunto porque además les dijeron que mientras más veces vayan al hospital y esto más esté documentado, más probabilidad tienen de que ustedes van a tener una retribución económica en esa gran demanda, así que esto se salió de las manos.

Es un caso típico que yo creo que tenemos que escribir, Nubia Muñoz nos ha dicho que esto hay que documentarlo, los errores en la comunicación del riesgo, la defensa de la evidencia sobre la seguridad de la vacuna, la defensa todavía compleja sobre la efectividad de la vacuna, que parece estar ahí en algunos estudios nuevos, pero siguió el olvido de la comunidad para tener un diálogo. Después el Ministerio tomó cartas en el asunto y yo creo que se ha hecho un buen trabajo, la EPS Mutual Ser, yo creo que ha hecho un trabajo excelente atendiendo la población, yo creo que este es un tema que ya salió allí pero políticamente sigue instalado. Como evento de salud pública yo creo que hoy en día no es muy importante, pero como tema político sigue siendo un tema grande además porque fue una forma como esta comunidad también encontró la forma de llamar la atención sobre sus carencias, sobre sus falencias, sobre su sufrimiento que era histórico también con el tema del conflicto, tenemos que entender que había muchas complicaciones, demasiadas, tal vez.

Recientemente este tema se ha complicado aún más porque han surgido dudas sobre algunas evaluaciones que se han hecho sobre la seguridad y eficacia de la vacuna. El informe Cochrane que fue publicado por allá el año pasado causó un revuelo global también porque se ha dicho que hubo conflictos de interés en quienes lo hicieron, y una parte de la evidencia se dejó de lado, eso es complejo porque imagínense, yo creo que esta historia no ha llegado allí pero si esta historia llega, lo que van a decir es mire: nosotros teníamos la razón, en el fondo esa evidencia sobre la vacuna fue una evidencia que estuvo de alguna manera contaminada por un conflicto de interés y hay nexos con la industria farmacéutica y demás, algo de eso puede haber pero aquí hay una gran necesidad de separar una cosa de la otra, podemos tener algunas dudas sobre conflictos de interés en esa evidencia, pero si uno repasa la evidencia de manera sistemática se da cuenta que esta parece ser positiva sobre los efectos de la vacuna, muy positiva y parece ser también bastante clara en el sentido de que la vacuna es relativamente segura pero hay dudas sobre conflictos de interés también, que refuerza esa crisis de confianza.

Yo leí una frase interesante sobre este tipo Ben Goldman, quien es un crítico acérrimo de la industria farmacéutica, pero él en algún momento levantaba la mano para decir que no podemos llevar la crítica a la industria farmacéutica, extrapolarla y que esto sirva de alimento a los movimientos antivacunas y que caigamos entonces en el nihilismo con respecto a la evidencia que hablábamos la clase pasada que podía hacer mucho daño desde una perspectiva de salud pública. Entonces otro mensaje importante de este tema de la vacuna contra el VPH es cómo hacemos para plantear nuestras dudas sin que esto alimente la crisis de confianza y termine por hacer mucho daño en el nihilismo. Entonces, ¿acabamos con las vacunas, que son uno de los grandes logros de la salud pública en el último siglo?

Quedaron muchas lecciones este tema, quiero resumirlas en tres lecciones:

1. ¿Cómo comunicar adecuadamente el riesgo a la población?

2. La necesidad que tenemos todos los funcionarios de empatía. Uno tiene que ser capaz de hablar en lenguaje de la evidencia, pero no olvidar las necesidades de la comunidad.

3. Las dudas sobre la evidencia no pueden convertirse o no pueden alimentar la crisis de confianza y no pueden llevar al rechazo de las vacunas como alternativas muy importantes de salud pública. Años después las coberturas de vacunación de Colombia —que eran de las mejores del mundo—, todavía no se han recuperado. Este fin de semana casualmente el periódico El Heraldo de Barranquilla publica una nota diciendo que en la Costa Caribe, las coberturas están todavía por debajo del 20% en muchos municipios, los impactos de salud pública años más adelante, una generación hacia adelante, nos mostrarán que esta fue una historia trágica, muy difícil para cualquier persona.

El papel de los medios de comunicación también fue complejo. Yo me acuerdo yo iba en el carro y hubo un periodista, creo que era presentador del noticiero RCN, que había tenido una obsesión grande con este tema diciendo: pase lo que pase sobre la vacuna, diga lo que dedica la evidencia, ya podemos decir que el gobierno fracasó y bueno tiene razón, pero ya podemos decir también que los medios de comunicación fracasaron porque volvieron de esto un espectáculo. Cuando en una de esas visitas estaba yo reunido con la comunidad hablando en las gradas del mismo estadio, estábamos teniendo esta discusión y los periodistas comenzaron a gritar: ¡Ministro!, venga que los noticieros son a las 2 y media, tiene que darnos una declaración ya, y yo en algún momento los traté muy mal y les dije: respeten, mi función primordial no es alimentar el espectáculo que ustedes quieren montar, váyanse con sus carpas de circo a otra parte que yo voy a seguir hablando con la comunidad.

En la civilización del espectáculo también es difícil tener una conversación pausada sobre estos temas y esa fue otra de las lecciones que surgieron de este caso del VPH.

## **A manera de conclusión**

Con los escrúpulos pedagógicos que hemos hablado, quise hablarles de tres casos, los tres complejos, que nos muestran que la toma de decisiones y la evidencia en el sector público siempre va a ser imperfecta, siempre va a ser difícil. Sobre el glifosato necesitamos más argumentos que la simple evidencia de la agencia internacional sobre investigaciones sobre cáncer. En la política antidroga necesitamos involucrarnos en un debate más amplio en la sociedad para que la evidencia tenga que ver con los modos de pensamiento y con la toma de decisiones. Y con la vacuna de VPH, la evidencia que nos muestra la seguridad y la eficacia necesita también un diálogo más complejo y empático con la comunidad para que la evidencia se complemente con esa otra función de los funcionarios que es la generación de confianza en muchos ámbitos de la sociedad. Quedaron las historias complejas que algunas enseñan sobre la complejidad del mundo.

## Bibliografía

- Bornstein, J., Roux, S., Kjeld Petersen, L., Huang, L.-M., Dobson, S. R., Pitisuttithum, P., Diez-Domingo, J., Schilling, A., Ariffin, H., Tytus, R., Rupp, R., Senders, S., Engel, E., Ferris, D., Kim, Y.-J., Tae Kim, Y., Kurugol, Z., Bautista, O., Nolan, K. M., ... Luxembourg, A. (2021). Three-Year Follow-up of 2-Dose Versus 3-Dose HPV Vaccine. *Pediatrics*, 147(1). <https://doi.org/10.1542/peds.2019-4035>
- Buttery, J. P., Madin, S., Crawford, N. W., Elia, S., la Vincente, S., Hanieh, S., Smith, L., & Bolam, B. (2008). Mass psychogenic response to human papillomavirus vaccination. *Medical Journal of Australia*, 189(5). <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2008.tb02018.x>
- Camacho, A., & Mejía, D. (2014). Consecuencias de la aspersión aérea en la salud: evidencia desde el caso colombiano. In *Costos economicos y sociales del conflicto ¿Cómo construir un posconflicto sostenible?* <https://economia.uniandes.edu.co/sites/default/files/publicaciones/libros/Costos-economicos-y-sociales-del-conflicto.pdf>
- Cuenta de Alto Costo. (2021). *Día mundial del cáncer de cuello uterino*. <https://cuentadealto-costo.org/site/cancer/dia-mundial-del-cancer-de-cuello-uterino/>
- Dias, M., Rocha, R., & Soares, R. (2019). Glyphosate Use in Agriculture and Birth Outcomes of Surrounding Populations. . *IZA DP No. 12164*.
- Guyton, K. Z., Loomis, D., Grosse, Y., el Ghissassi, F., Benbrahim-Tallaa, L., Guha, N., Scoccianti, C., Mattock, H., & Straif, K. (2015). Carcinogenicity of tetrachlorvinphos, parathion, malathion, diazinon, and glyphosate. *The Lancet Oncology*, 16(5). [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(15\)70134-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(15)70134-8)
- In These Times. (2017, November 1). *How Monsanto Captured the EPA—And Twisted Science—To Keep Glyphosate on the Market*. [https://inthesetimes.com/features/monsanto\\_epa\\_glyphosate\\_roundup\\_investigation.html](https://inthesetimes.com/features/monsanto_epa_glyphosate_roundup_investigation.html)
- Instituto Nacional de Salud. (2015). *INFORME QUINCENAL EPIDEMIOLOGICO NACIONAL*. [https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/IQEN/IQEN%20vol%2020%202015%20num%203\\_4.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/IQEN/IQEN%20vol%2020%202015%20num%203_4.pdf)
- International Agency for Research on Cancer. (2016). *IARC Monograph on Glyphosate*. <https://www.iarc.who.int/featured-news/media-centre-iarc-news-glyphosate/>
- Salgar, D. (2013, August 26). *El acuerdo entre Ecuador y Colombia* | *EL ESPECTADOR*. <https://www.elespectador.com/mundo/america/el-acuerdo-entre-ecuador-y-colombia-article-442651/>
- U.S. Environmental Protection Agency. (2019, August 8). *EPA Takes Action to Provide Accurate Risk Information to Consumers, Stop False Labeling on Products* | *US EPA*. <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-takes-action-provide-accurate-risk-information-consumers-stop-false-labeling>
- U.S. Right to Know. (2021, October 25). *Monsanto's Campaign Against U.S. Right To Know: Read the Documents - U.S. Right to Know*. <https://usrtk.org/our-investigations/monsanto-usrtk-foia/>



# La evidencia como barrera de entrada al mercado: Caso novelado sobre los requisitos de registro sanitario de biogénéricos

*Carolina Gómez*

En 2014, el gobierno de Colombia expidió el [Decreto 1782](#), que regula el registro sanitario de los medicamentos biológicos y biogénéricos. La discusión de esa norma duró más de 3 años; 6 versiones distintas del texto se sometieron a consulta pública y fueron comentadas por la industria farmacéutica multinacional y local, países desarrollados (a través de sus embajadas y misiones en organismos multilaterales), organizaciones de la sociedad civil, academia, sociedades científicas y médicas, y hasta la Conferencia Episcopal. También se convirtió en un asunto que demoró el ingreso de Colombia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Días antes de que el Decreto fuera expedido, el entonces vicepresidente de Estados Unidos de América (EE.UU.), Joe Biden, envió [una carta](#) al entonces presidente Juan Manuel Santos manifestando que la regulación podría impactar negativamente la relación comercial entre ambos países.

¿Por qué causó tanta polémica y discusión esta regulación, al punto de llegar a las esferas más altas del poder global? Porque era la primera en el mundo en poner de manera explícita la posibilidad de que los biogénéricos no tuvieran que hacer complejos, extensos y costosos ensayos clínicos para poder obtener un registro sanitario, y con ello, entrar a competir en un mercado multimillonario en el cual, hasta ese momento, solo participaban pocas empresas que gozaban de monopolios. Ese requisito de generación de evidencia clínica adicional constituye una barrera que bloquea la competencia y permite prolongar por varios años el monopolio de unas pocas empresas, así las patentes ya se hayan vencido. Así mismo, reduce el número posible de competidores, porque tener que repetir ensayos clínicos sobre la eficacia de un medicamento biogénérico es una tarea multimillonaria, y pocas empresas que venden genéricos tienen el músculo financiero para hacerlo. En [este artículo](#) se desarrolla extensamente este punto.

A pesar de que el Ministerio de Salud y Protección Social estuvo convencido de la postura desde mucho antes de que el Decreto se expidiera, existían muchas dudas por parte de la oficina jurídica de la Presidencia de la República, que debe dar el visto bueno a todos los decretos que firma el presidente. Había dos argumentos muy persuasivos, aducidos por

la industria farmacéutica multinacional, que impedían que los abogados de la Presidencia pasaran el Decreto para firma del presidente Santos: 1) que Colombia era el único país en el mundo en tener una regulación sanitaria que no exigiera ensayos clínicos extensos a los biogénicos, y esa innovación regulatoria podía poner en riesgo la salud de la población; y 2) que la regulación propuesta contradecía [la guía de la Organización Mundial de la Salud](#) sobre el asunto.

Frente a lo primero, fue necesario que el Ministerio de Salud demostrara que, aunque Colombia sí era la primera en escribir de manera explícita que los ensayos clínicos extensos y complejos no debían exigirse a los biogénicos, otras regulaciones de países de la región ya contemplaban esa posibilidad, solo que de forma “camuflada” o implícita. El trabajo del Ministerio de Salud en ese sentido se recoge en [un artículo](#) publicado en la Revista Panamericana de la Salud.

Frente al segundo argumento, el Ministerio de Salud estableció una estrategia diplomática, con el apoyo de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR), que resultó en la [Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2014 número WHA67.21](#). La Resolución, adoptada por unanimidad (es decir, por todos los países del mundo) estableció que los países, al expedir las regulaciones sanitarias para los productos biológicos, no deben establecer barreras innecesarias a la competencia. Así mismo, ordenó al Comité de Expertos en Patrones Biológicos de la OMS revisar la guía previamente mencionada.

Esta última parte fue determinante para convencer a la oficina jurídica de la Presidencia, pues la Resolución WHA67.21 reconocía implícitamente que la guía estaba desactualizada, y tenía que ser modificada. Así, en septiembre de ese mismo año (2014), el [Decreto](#) fue firmado por el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, y por el presidente Juan Manuel Santos.

Pero esta novela no termina con la firma del decreto.

Por un lado, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO) demandó la legalidad del Decreto ante el Consejo de Estado. El caso no se ha sido decidido aún. La historia del proceso legal está contada en [esta publicación](#).

Por el otro, el Comité de Expertos de la OMS, que debía actualizar la guía, según el mandato de la Asamblea Mundial de la Salud, el máximo órgano de gobierno de esa organización, fue muy reacio a hacerlo, y solo hasta este año (2021) inició ese ejercicio. La historia de lo que ha pasado en la OMS en estos 7 años en relación con este punto, está explicada en [esta publicación](#) y en [este hilo de Twitter](#).



## Bibliografía

- Asamblea Mundial de la Salud, 67 (2014) Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia. *Organización Mundial de la Salud*.
- Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. (2014) Auto 11001-03-24-000-2017-00025-00. Consejero Ponente: Oswaldo Giraldo López 18 de septiembre de 2014.
- Frapaise, Francois- Xavier. (2018) The End of Phase 3 Clinical Trials in Biosimilars Development? *BioDrugs*. No. 32. P. 319 – 324.
- Gaviria, A., Vaca González, CO., Gómez Muñoz, C., y Morales, AA (2016) El debate de a regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto internacional. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Vol. 40 No. 1. P. 40 – 47.
- Liu, Joanne., Harrington, Mark. Cox, Vivian., Becerra, Mercedes., Agbassi, Patrick., Moran Jara, Carolina., y Gottlieb Gary. (2019) Open Letter: Crisis of Confidence in the World Health Organization's Ability to Issue Recommendations for the Treatment of Rifampicin-Resistant and Multidrug-Resistant Tuberculosis (RR-/MDR-TB). June 5, 2019.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014) Decreto 1782 de 2014. Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite de registro sanitario. 18 de septiembre de 2014.
- Res Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF). Recomendaciones para la Evaluación de productos bioterapéuticos similares (PBS). Organización Panamericana de la Salud.
- Schellekens, H., Niazi, Sarfaraz K., Rath, Satyajit., Misra, Amit., Minghetti Paola., Milan, Susan., Vaca González Claudia., y Hendrik, Jan. (2019) Revision of the World Health Organization's guidelines on similar biotherapeutic products: a scientific memo to WHO. *Health Policy Watch*.
- WHO Expert Committee on Biological Standardization. (2013) Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs) *World Health Organization Technical Report Series No 977*.
- World Health Organization. (2018) WHO Expert Committee on Biological Standardization (sixty ninth report). WHO Technical Report Series. *WHO Press*.



# Los problemas de la evidencia y su comunicación en la pandemia: una oportunidad para revisar nuestras tendencias tribales

*Luisa María Gómez*

## Introducción

A los retos de las distorsiones de la evidencia (que en este capítulo para fines académicos se ha clasificado en 6 tipos que incluyen el uso de la evidencia en función de la renta como barrera o ventaja en el mercado, la producción sesgada y los conflictos de intereses, el ocultamiento, el fetichismo y el [nihilismo de la evidencia](#)); se suma el reto de comunicar adecuadamente los resultados de la investigación biomédica y las recomendaciones de política pública derivadas de estos hallazgos.

Bien sea que se trate de un científico o de una científica explicando su trabajo a sus pares académicos, o de los medios de comunicación transmitiendo el mensaje a una audiencia más amplia, las prácticas inadecuadas de comunicación pueden generar desórdenes de información y daños a la salud pública.

En medio de una emergencia sanitaria sin precedentes, las condiciones para comunicar la evidencia se tornaron aún más complejas. En primer lugar, porque no existía evidencia científica dada la novedad del contexto y los gobiernos, en el mejor de los casos, actuaron tomando en cuenta el criterio de expertos, quienes también son susceptibles a cometer errores o a ignorar las complejidades de una situación que podría escapar su disciplina de experticia. A su vez, cuando se logró acumular cierto conocimiento y tener algún nivel de evidencia, esta cambiaba aceleradamente y la modificación constante de recomendaciones produjo (aún produce) mucha confusión en la población. Quienes no están familiarizados con la manera cómo funciona la ciencia, interpretan estos cambios como síntomas de inoperancia institucional. Esto fácilmente puede llevar a que la confianza en las instituciones disminuya (Millstone & van Zwanenberg, 2000).

Por otro lado, al igual que como sucede en condiciones normales, la evidencia emergente puede ser de mala calidad e incluso ser fraudulenta. Esta situación se favoreció por los procesos de revisión acelerados, y en ocasiones poco rigurosos, que realizaron las revistas médicas y las propias agencias sanitarias. Este afán por procesar rápidamente la evidencia que iba surgiendo obedecía a la necesidad de obtener información de manera apremiante para la toma de decisiones inmediatas.

Adicionalmente, la pandemia por COVID-19 fue la primera emergencia sanitaria global que enfrenta la humanidad en un contexto hiperconectado. Esto facilitó la comunicación expedita y propició la aparición de fenómenos complejos en torno a cómo nos relacionamos con la evidencia científica y con las recomendaciones que se derivan de esta evidencia. A pocos días de que empezara la crisis sanitaria, se generó un ambiente saturado de información en el que era difícil discernir la información verídica, actualizada y confiable, de aquella información falsa, incompleta o tendenciosa. Por eso la Organización Mundial de la Salud señaló que a la par de la pandemia, la humanidad enfrentaba una “infodemia”, la cual debía gestionarse oportunamente.

Este problemático contexto favorece la comunicación ligera de la evidencia científica y la sobre simplificación de mensajes de política pública y contribuye a acentuar la polarización ideológica, un problema cuya magnitud viene advirtiéndose desde hace algunos años. (Briand *et al.*, 2021; Lee *et al.*, 2014).

Los usuarios de redes sociales, al ser los arquitectos de sus propios espacios virtuales, tienen el poder de seleccionar la evidencia que se les presenta y de evadir aquella que no encaja con su línea de pensamiento. De esta manera se fomentan entornos ideológicos altamente homogéneos en los que se evade la confrontación de ideas y poco importa la búsqueda de la verdad. Este contexto también complejiza más la comunicación de la evidencia científica, pues favorece su instrumentalización. Si, —como lo permiten las redes sociales—, la única opinión válida es la predominante en mi grupo y además existe evidencia (sin importar su calidad) para soportar esta opinión, el proceso científico se reduce a un ostentoso utensilio para reafirmar prejuicios.

Esta dinámica no es inocua. En la pandemia, la extrema polarización de asuntos científicos llevó a la toma de decisiones irracionales con impactos en la salud y vida de los más vulnerables. A continuación, se exploran tres problemáticas asociadas a la generación y comunicación de la evidencia en ambientes saturados de información que llevaron a la radicalización de posturas ideológicas en la pandemia, con consecuencias contrarias a la promoción de la salud y la preservación de derechos humanos fundamentales: i) las medidas no farmacológicas para la mitigación de la COVID-19, ii) las medidas farmacológicas y iii) las vacunas. En la exposición y análisis de cada problemática se analiza el contexto, las distorsiones y polémicas asociadas, cómo se comunicó la evidencia, qué elementos de polarización se identificaron y se exploran algunas consecuencias para la salud pública.

## **Problemática 1: Las medidas no farmacológicas para la mitigación de la COVID-19**

### **El contexto**

Cuando se declaró la pandemia era clave hacer frente a la situación de una manera rápida, por lo que a la par de iniciar la que probablemente sería una búsqueda intensa y larga para

encontrar terapias farmacológicas, era necesario evaluar otras estrategias. La experiencia y conocimiento previo del manejo de otras enfermedades respiratorias infecciosas permitía que el mundo hipotetizara sobre las medidas no farmacológicas que podrían resultar útiles para este caso en particular.

La recomendación más urgente para evitar la propagación del virus era la de permanecer en aislamiento ante síntomas de la enfermedad. En principio no había claridad en el rol que pudieran tener los pacientes asintomáticos o presintomáticos en la transmisión, por lo que se desconocía si esta única medida sería suficiente.

La adecuada higiene de las manos se considera una de las medidas no farmacológicas más importantes en la reducción del riesgo de infección de algunos patógenos, de manera que, independientemente de su eficacia (en ese momento aún por establecer frente este nuevo patógeno en específico), su uso se adoptó ampliamente al reconocer la naturaleza infecciosa del nuevo agente que ocasionaba las neumonías en Wuhan.

Eventualmente el uso de mascarillas también se acogió —aunque con controversia— pues si bien este dispositivo médico tiene un lugar importante en el manejo de algunas enfermedades infecciosas en ciertos escenarios clínicos, se desconocía si su uso extendido sería de utilidad frente a SARS-CoV-2. A su vez, existían preocupaciones por el posible desabastecimiento del dispositivo y por los costos ambientales de su amplia utilización (Roberts *et al.*, 2020). La Organización Mundial de la Salud ha tenido una postura cambiante respecto a su utilidad. En los primeros meses de la pandemia solo se recomendaba para las personas que estuvieran enfermas en casa, o para sus cuidadores (The BMJ, 2020).

A medida que en China y posteriormente en algunos países europeos la situación se complicó, y hubo una saturación de los servicios hospitalarios que fue documentada y ampliamente expuesta en redes sociales, algunos gobiernos optaron por instaurar medidas de carácter más disruptivo como los confinamientos estrictos. Estas acciones hicieron eco en países latinoamericanos aun cuando las condiciones socio económicas y demográficas diferían radicalmente, y para una importante proporción de la población que basaba su ocupación en la interacción fuera del hogar, la opción de encerrarse era inconcebible.

## La evidencia

Si bien el paradigma de la medicina basada en la evidencia define la ruta para valorar la utilidad de potenciales fármacos o de las nuevas vacunas y, pareciera lógico que, bajo este mismo paradigma —esto es, con ensayos clínicos controlados—, también se indagara con minucia el beneficio real de las intervenciones no farmacológicas; no sucedió de esta manera. El volumen de investigaciones de calidad fue mucho menor, como en el caso de la evaluación de la efectividad de las mascarillas (Glasziou *et al.*, 2021). Para noviembre de 2021 solo se habían publicado dos ensayos aleatorizados controlados relevantes: un estudio en Dinamarca (Bundgaard *et al.*, 2021) y otro en Bangladesh (Abaluck *et al.*, 2021), ambos sugerían un posible beneficio modesto en el uso de mascarillas quirúrgicas. El estudio de

Bangladesh no mostraba beneficio alguno en el uso de mascarillas de tela. Y aunque ambos estudios han sido criticados ampliamente y ninguno de los dos se considera concluyente (Recht, 2021; Prasad, 2020), se destaca que, a dos años de la pandemia, sean tan pocos los esfuerzos por evaluar seriamente un instrumento de salud pública tan ubicuo en las políticas de tantos países.

En el caso de la evaluación de la utilidad y pertinencia de las medidas restrictivas como los confinamientos, se requieren análisis de costos y beneficios que consideren la complejidad de la política implementada (Allen, 2021). En los primeros meses de la pandemia hubo una gran atención mediática centrada en los beneficios teóricos de los confinamientos, con poca atención en los costos. Los beneficios se estimaron de acuerdo con modelos matemáticos que consideraban objetivos como el de “reducir la curva”, esto es: disminuir los casos y muertes por COVID-19, así como los efectos en la saturación de los servicios hospitalarios (Ferguson *et al.*, 2020). Estos modelos han sido ampliamente criticados por razones como la omisión de variables determinantes en la transmisión. Por ejemplo, la asunción de la no modificación voluntaria del comportamiento de los individuos ante una situación de riesgo cambió drásticamente las estimaciones del modelo (Atkeson, 2021). También se ha criticado la omisión de la influencia de la estacionalidad en la transmisión del virus —hecho insólito, pues contradice nociones básicas que la humanidad ha tenido por años con respecto a la transmisión de virus respiratorios (Bishop, 2021)—. Esta situación pudo haber llevado a una sobreestimación del beneficio real de los confinamientos por el contrafactual de un escenario apocalíptico (Ioannidis *et al.*, 2020).

A dos años del inicio de la pandemia, aún están pendientes análisis formales por parte de los gobiernos que detallen los costos de los confinamientos. Estos análisis deben considerar las múltiples dimensiones en las cuales se manifestaron estos daños. Esto sin duda es un reto si se piensa que muchos de los daños tardarán años en revelarse. Por ejemplo, los efectos profundos en el desarrollo de niños y niñas por la restricción de la educación presencial serán intergeneracionales.

Con respecto a los beneficios, también es ideal que los análisis indaguen por la efectividad de los confinamientos, considerando las condiciones de cada país. Debe buscarse la identificación y caracterización de las circunstancias por las cuales los beneficios de los confinamientos superan los costos. Si estas no pudiesen ser identificadas dada su inexistencia, es ideal que los gobiernos que instauraron estas medidas hicieran un reconocimiento público del error en el manejo de la pandemia y que se establecieran guías de políticas claras para evitar desaciertos tan profundos en futuras emergencias sanitarias.

## La comunicación de la evidencia

Aún bajo la incertidumbre de la utilidad real de algunas medidas y la ausencia de esfuerzos robustos para encontrarla, se tornó necesario buscar incidir en el comportamiento de las personas para fomentar el cuidado propio y el de los demás —particularmente de los más vulnerables al virus—.

Había una porción de la población reacia a la idea de modificar su comportamiento ante esta nueva situación de riesgo que escapaba su percepción inmediata. Las razones para explicar este escepticismo son diversas e incluyen factores como ciertos rasgos de la personalidad, algunos sesgos cognitivos (el sesgo del “crecimiento exponencial” puede llevar a que algunas personas subestimen o no entiendan el crecimiento de propagación exponencial de la COVID-19 (Jäckle & Ettensperger, 2021), las variaciones en la percepción del riesgo, la desconfianza en las instituciones, los patrones de consumo de la información —más en un ambiente saturado de información falsa, incompleta, o tendenciosa—, o factores de tipo político o cultural (para algunos la pandemia y las restricciones impuestas por algunos gobiernos para su control eran medidas simplemente incompatibles con su sistema de creencias) (Bonetto *et al.*, 2021).

Otro sector de la población sobreestimó el riesgo. Estas personas, afectadas por una excesiva discusión mediática sobre COVID-19, tuvieron un proceder extremadamente precavido que llevó a comportamientos y exigencias irracionales. Destaca el acaparamiento de productos higiénicos como el papel sanitario en los primeros meses de la emergencia, la imposición de protocolos sanitarios inútiles o el consumo de sustancias sin un respaldo claro de eficacia o seguridad para prevenir o tratar la enfermedad (Bagus *et al.*, 2021).

Muchos gobiernos instauraron campañas mediáticas basadas en el miedo, la vergüenza y la culpa como herramientas para modificar el comportamiento. Si bien utilizar el miedo con este propósito puede resultar eficaz bajo ciertas circunstancias (Ruiter *et al.*, 2014), estas estrategias pierden potencia con el pasar del tiempo (Witte & Allen, 2000). Además, existen muchos inconvenientes en términos éticos. La pandemia en sí traía suficientes estragos en la salud mental producto de la incertidumbre ante el virus, los encierros y la inestabilidad económica. Aun así, muchas campañas estaban diseñadas para instaurar pánico en grupos específicos de la sociedad como el de los niños y niñas, aun cuando la evidencia mostraba que este grupo tiene un riesgo bajo de contraer COVID-19, de transmitirlo y de enfermar de gravedad (Viner *et al.*, 2021). “*No mates a la abuela*” se pregonaba en medios internacionales (Sky News, 2020; The Guardian, 2020). Un reporte del gobierno alemán sugería explícitamente decir a los niños que cuando infectaban a sus padres y abuelos, estos podrían sufrir una dolorosa muerte en casa (news.ORF.at, 2020).

Como lo describe el pediatra Sebastián González-Dambrauskas. (2021):

*El miedo fue atractivo como estrategia comunicacional de salud pública en muchas regiones. Imágenes gráficas de gente sufriendo, mensajería con lenguaje hiperbólico desde autoridades sanitarias, etcétera. Los propios médicos hicimos videos llorando, angustiados por lo que se vivía en los hospitales. Y aunque todos los médicos nos angustiamos por las cosas que vivimos en los hospitales durante nuestras carreras, nunca lo habíamos expuesto masivamente, en vivo.*

Otro elemento recurrente fue la culpa. Las estrategias basadas en la culpa se han mostrado desfavorables en otros escenarios además del de la pandemia por COVID-19. Las personas usualmente son culpadas por padecer enfermedades como la obesidad, la

depresión o por los problemas relacionados al consumo de sustancias (Ries, 2020). En otras epidemias ya se había estigmatizado el placer. Como lo señala Julia Marcus, profesora de la Universidad de Harvard, durante la epidemia por VIH el objeto de estigma era el placer sexual. En el caso de la pandemia por COVID-19, se trataba del placer originado por el contacto real y la socialización, aun cuando ambos placeres son fundamentales en la promoción del bienestar y la salud (Marcus, 2020).

## La polarización

El estigma asociado al placer social se arraigó tras la promoción mediática de una narrativa prevista de dos figuras bien diferenciadas: los virtuosos, o aquellos que gracias a una posición acomodada podían darse el lujo de observar y criticar la realidad de la pandemia desde la comodidad de los hogares; y los “indisciplinados”, quienes al no ajustarse a las dinámicas del encierro, bien sea por razones de supervivencia, de recreación o razones espirituales, fueron culpados por la propagación del virus, y quienes además eran objeto de escarnio público por los medios de comunicación. (Noticias Caracol, 2021).

En el mundo académico también se dieron disensos con respecto al manejo de la pandemia. Hay quienes señalan que la polarización radical entre los pro y los anti confinamiento empeoró cuando en octubre de 2020, un grupo de científicos publicaron la Declaración de Great Barrington (DGB), la cual tuvo como respuesta días después la publicación del memorando de John Snow (Balloux, 2021; Damania, 2020; Katz, 2020). Ambos documentos estaban escritos a manera de petición con el fin de que estos pudieran ser firmados por otros expertos.

En la primera petición se señalaba que las políticas de confinamiento implementadas para reducir los daños de la COVID-19 en realidad producían más daño del que se suponía evitarían, y que para dar frente a la problemática y mientras se alcanzaba inmunidad colectiva, era necesario que se implementaran políticas de protección focalizada hacia los más vulnerables, mientras que aquellos para quienes la enfermedad no repercutía un riesgo considerable, la vida podía retornar a la normalidad con el cumplimiento de algunas medidas básicas como el lavado de manos y la permanencia en casa ante síntomas respiratorios. (Kulldorff *et al.*, 2020). La petición fue fuertemente criticada por varios motivos. Uno de ellos era el de no señalar exactamente cómo podrían implementarse las estrategias de protección focalizada hacia los más vulnerables. También se criticó el hecho de que la petición fue acogida por un tanque de pensamiento libertario de derecha con antecedentes de apoyo a posturas negacionistas del cambio climático (American Institute for Economic Research, 2001; D'Ambrosio, 2021).

Por otro lado, el memorando de John Snow señalaba que la implementación de la estrategia para alcanzar inmunidad colectiva mediante protección focalizada era una falacia sin sustento que además traía grandes daños colaterales. El documento también fue criticado, pues al igual que la DBG y el asunto de la protección focalizada, esta petición no mencionaba cómo podrían contrarrestarse los daños producto de los confinamientos. A su



vez, el memorando traía afirmaciones problemáticas que no estaban basadas en la evidencia que ponían en duda la robustez de la inmunidad natural (Alwan *et al.*, 2020).

Independientemente de que alguien esté de acuerdo o en contra de las posturas citadas en cada documento, la adscripción a este tipo de peticiones que abordan asuntos delicados y cambiantes para los cuales existen altos niveles de incertidumbre, puede llegar a ser muy problemática pues una vez hay un decantamiento hacia una posición fija, también se genera sentido de identidad hacia ésta, y esto a su vez dificulta la consideración de puntos contrarios. La valoración de la evidencia deja de ser un ejercicio objetivo y pasan a predominar elementos propios de la condición humana: La identidad de grupo, el reconocimiento y la reputación, la canalización de la violencia hacia la tribu opuesta mediante artilugios de apariencia científica. Todo esto por encima de la búsqueda genuina por la toma de decisiones racionales para promover el bienestar colectivo (Katz, 2020).

## Las consecuencias

A la fecha (diciembre de 2021), la comunidad científica falló en responder algunas preguntas básicas formuladas en marzo de 2020 con relación a la utilidad de algunas medidas farmacológicas para el control de la COVID-19. El abuso del principio de precaución acompañado de una excesiva fiabilidad en la plausibilidad biológica o teórica como guía para la toma de decisiones en políticas de salud pública ha distorsionado las condiciones que favorecen la generación de investigaciones que podrían indagar por entender en qué escenarios, en qué condiciones y para qué grupos específicos estas medidas podrían resultar de utilidad. En lugar de promover esta discusión, el debate se polarizó hacia posiciones incapaces de dialogar.

Al darle un enfoque puramente biologicista a los procesos de salud-enfermedad durante la pandemia, se descuidaron los aspectos mentales, emocionales y sociales que también hacen parte de la concepción de salud, bien sea que esta se considere como “*un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedades*” (Organización Mundial de la Salud, 1948), o como “*la capacidad de adaptarse y manejar los desafíos físicos, emocionales y sociales que se presentan durante la vida*” (Jadad & O’Grady, 2008).

## Problemática 2: Las medidas farmacológicas para el tratamiento de la COVID-19

### El contexto

Otro reto comunicativo fue el de informar con prudencia sobre los nuevos avances terapéuticos relacionados a la COVID-19 conforme la evidencia se ponía a disponibilidad del público. Había una gran expectativa en encontrar agentes que pudiesen disminuir los daños de la nueva enfermedad o combatir la infección. En el mundo se llevaban a cabo grandes ensayos clínicos con esta meta. Destaca el mega ensayo SOLIDARIDAD de la Organización Mundial de la Salud,

el cual contó con la colaboración de alrededor de 52 Estados Miembro (Organización Mundial de la Salud, 2021), o el ensayo clínico aleatorizado RECOVERY coordinado por la Universidad de Oxford en Reino Unido, gracias al cual se encontró uno de los primeros tratamientos de utilidad contra la COVID-19; la dexametasona, un corticoide barato y accesible en la mayoría de países del mundo, que demostró ser efectivo al disminuir la muerte de pacientes hospitalizados con COVID-19 en un tercio (Horby & Landray, 2020). Y aunque estos dos mega ensayos se consideran esfuerzos coordinados loables, en la pandemia destacó la poca disposición a hacer más ensayos de este tipo que pudieran evitar la duplicidad de esfuerzos que en varias ocasiones faltaron al rigor de las buenas prácticas requeridas en la investigación clínica.

## La evidencia

A la par de que había científicos de todo el mundo trabajando de manera organizada y rigurosa para buscar nuevos tratamientos, también era claro que los problemas históricos relacionados a las malas prácticas en la generación de la evidencia científica no iban simplemente a desaparecer, incluso podrían empeorar, en esta pandemia. A su vez, el mundo necesitaba resultados en el menor tiempo posible así que los mecanismos de producción científica tuvieron que acelerarse. Muchas revistas académicas modificaron sus procesos de revisión para que la información sobre la pandemia fuera comunicada de manera eficiente y rápida (Callaway, 2020; Homolak *et al.*, 2020). Esto en principio podría considerarse como algo positivo pues en teoría se favorece el acceso a la información, sin embargo, los escándalos por falsificación de datos y la consecuente retractación de artículos científicos ha hecho que se generen muchas inquietudes sobre el verdadero beneficio del expedito, e incluso —muchas veces inexistente— proceso de revisión por pares académicos (Anderson *et al.*, 2021).

Las evaluaciones ligeras de la evidencia en tiempos de crisis alrededor del uso de algunos medicamentos como la hidroxiclороquina o la ivermectina contra COVID-19 y los anuncios apresurados en medios de comunicación y redes sociales, fueron elementos recurrentes durante la pandemia. En el caso de la hidroxiclороquina, la especulación por su utilidad contra el nuevo coronavirus se basó en evidencia previa que mostraba cierta actividad *in vitro* tanto de hidroxiclороquina como de cloroquina contra SARS-CoV-1. Esta actividad también se encontró contra SARS-CoV-2, lo cual situó a estos medicamentos como posibles terapias contra COVID-19 aun cuando su evaluación se encontraba en etapas de investigación muy iniciales (Dyall *et al.*, 2017).

A raíz de esta sospecha, muchos grupos de investigación empezaron a investigar más sobre la utilidad de estos fármacos en entornos clínicos. Particularmente, un grupo de investigación francés, liderado por el científico Didier Raoult, ganó protagonismo en los primeros meses de la pandemia por haber encontrado la milagrosa cura para la enfermedad que empezaba a causar tanto daño en el mundo. Raoult publicó a mediados de marzo de 2020 en Youtube un llamativo video titulado: “Coronavirus: Game Over!” (el video ya no está disponible), en el cual afirmaba que, gracias a la cloroquina, probablemente nos encontrábamos ante la infección respiratoria más fácil de tratar (The New York Times Magazine, 2020). Unos

días después, el 20 de marzo, se publicó el estudio del grupo de Raoult que mostraba que la dupla de hidroxiclороquina y azitromicina se asociaba significativamente con la reducción de la carga viral en pacientes con COVID-19 (Gautret *et al.*, 2020). Esto, seguido de anuncios en redes sociales y en la prensa de influenciadores como Elon Musk (2020) y figuras políticas como Donald Trump o Jair Bolsonaro, hizo que el uso de la hidroxiclороquina se extendiera ampliamente en todo el mundo.

Al igual que muchos otros estudios que mostraban beneficios de la HCQ en ámbitos clínicos, el estudio de Raoult tenía serias fallas metodológicas. Era un estudio muy pequeño (26 pacientes), no estaba aleatorizado, y el grupo control consistía en 16 pacientes que eran tratados en clínicas distintas, entre otras grandes debilidades (Schneider, 2020), sin embargo, el conocimiento de esta situación no impidió que el entusiasmo por el uso del medicamento se acrecentara y consecuentemente más estudios aparecieran sin una apropiada revisión por pares. Muchos de estos estudios se alojaron en MedRxiv, una base de datos que apareció en 2019 como un esfuerzo para facilitar la colaboración científica (Sattui *et al.*, 2020).

La situación con el antiparasitario Ivermectina también fue problemática. La historia empezó de manera similar a como se dio con hidroxiclороquina: evidencia preliminar *in vitro* que, al ser inadecuadamente comunicada, lleva a generación de grandes expectativas terapéuticas (Caly *et al.*, 2020). Un estudio titulado “*Efficacy and Safety of Ivermectin for Treatment and prophylaxis of COVID-19 Pandemic*” fue publicado sin evaluación de pares en noviembre de 2020 en la revista Research Square por un grupo de médicos en Egipto. Los autores del *preprint* encontraron que el medicamento podía reducir hasta en un 90% la mortalidad por COVID-19 al compararlo con el grupo que recibió placebo (Elgazzar *et al.*, 2020). Desde su publicación se han generado todo tipo de suspicacias en torno a la validez de los datos. Destacan incongruencias como el hecho de que muchos de los pacientes que fallecieron incluidos en el estudio, habían fallecido incluso antes de que empezara el proceso de reclutamiento, o las irregularidades por la presencia de secuencias repetidas con información idéntica o clonada de pacientes. A su vez, un análisis minucioso de la publicación podría haber detectado también algunas fallas más evidentes como el hecho de que la introducción del artículo era básicamente un evidente plagio de otras publicaciones (Brown, 2021; Hill *et al.*, 2021; Lawrence, 2021)

Aún quedan estudios en curso indagando por la posible utilidad del medicamento en etapas específicas de la enfermedad, pero lo cierto es que, por ahora, al eliminar la evidencia problemática de los metaanálisis y las revisiones sistemáticas, se observa que el beneficio de la ivermectina para el tratamiento de la COVID-19 es prácticamente inexistente (Hill *et al.*, 2021).

## La comunicación de la evidencia

Comunicar en tiempo real los avances de los resultados de investigaciones sobre la potencial utilidad de fármacos para la COVID-19 fue, y sigue siendo, un reto periodístico. Desde la emergencia de los nuevos canales digitales para la distribución de información, se ha venido dando una “simbiosis” entre estos y los medios tradicionales de comunicación, lo cual plantea

desafíos emergentes (la Bella *et al.*, 2021). En redes sociales, la facilidad en la amplificación de información basada en evidencia de calidad dudosa, en muchos casos producto de esfuerzos deliberados por instaurar narrativas alejadas de la realidad, ha sido un interesante punto de inflexión para que desde el periodismo se planteen novedosas estrategias para contrarrestar el fenómeno de la desinformación. El periodismo de verificación de datos es una de estas (Chou *et al.*, 2021).

Esta estrategia se basa en la corrección de mitos o falsedades alrededor de un tema específico. Es una de las principales herramientas que han acogido algunos gobiernos, e incluso la misma Organización Mundial de la Salud en el contexto de la saturada discusión mediática en torno a la COVID-19. Y si bien se considera un esfuerzo valioso y necesario para contrarrestar el problema, hay aún mucho por entender sobre cuál es la mejor manera de hacer la corrección indagando por los contextos y momentos donde esta resulte más eficaz y en los que se disminuya la probabilidad de que ocurran fenómenos contraproducentes como el “efecto backfire”, de acuerdo al cual la corrección de ideas puede ocasionar que los individuos se arraiguen aún más a estas (se ha descrito que este fenómeno en realidad no es tan frecuente como hace unos años se advertía, sin embargo, aún se considera una posibilidad que debe disminuirse (Caulfield, 2020).

Y aun cuando la corrección o chequeo de mitos tiene un rol importante en dar frente al fenómeno de la desinformación, los esfuerzos deberían ir más allá. Se ha propuesto que una de las muchas maneras para abordar el asunto de la desinformación en torno a posibles fármacos contra COVID-19 es la de educar tanto al público como a los periodistas en nociones básicas sobre cómo funciona el proceso científico (MacFarlane *et al.*, 2020). En el caso de los medicamentos contra COVID-19, durante la pandemia fue frecuente ver en medios de comunicación titulares pomposos anunciando grandes promesas terapéuticas que tan solo habían superado etapas básicas de investigación, o que por su mecanismo de acción en otras patologías daban sospechas de utilidad. La situación revela la necesidad de hacer pedagogía en torno a lo que realmente constituye la evaluación de un potencial agente terapéutico, dando nociones de la complejidad del proceso y de su carácter escalonado.

A la par, son necesarios los esfuerzos para que la población acceda a información independiente y procesada respecto a la evidencia disponible para los tratamientos en evaluación. En español, si bien hay un volumen menor de iniciativas cubriendo esta necesidad, destacan los esfuerzos de [Epistemonikos](#) o del [proyecto DIME Decisiones](#).

## La polarización

La promoción del uso de medicamentos cuya eficacia y seguridad no ha sido demostrada en COVID-19 se ha favorecido por la influencia de fuertes liderazgos que promueven el antagonismo entre “el establecimiento médico” y “la gente”, a manera de populismo médico (Lasco, 2020). Estos líderes tienen una naturaleza variada, pueden ser políticos, religiosos, influenciadores, tuiteros, empresarios, médicos que se desligaron de la élite corrupta... Sus comunicaciones suelen estar cargadas de mensajes altamente emotivos en contra de esa

élite que se opone al bien de todos. Para ellos esconder la utilidad de una cura milagrosa para esa devastadora enfermedad que está generando tanto daño en el mundo es un error imperdonable (Casarões & Magalhães, 2021).

Los populistas promueven soluciones sencillas para problemas que usualmente son complejos. El tratamiento de infecciones virales suele ser un reto mayor que el de infecciones bacterianas. Los virus tienen una biología compleja. A diferencia de las bacterias, estos utilizan la maquinaria del huésped para sus procesos de replicación. Esto, sumado a una gran variabilidad genética dificulta al diseño de antivirales de amplio espectro que pudiesen ser de utilidad para una amplia variedad de infecciones virales (Szymanski *et al.*, 2017).

Probablemente fueron los líderes políticos quienes hicieron las manifestaciones de populismo médico más relevantes al promover el uso de medicamentos sin sustento contra la COVID-19. En Estados Unidos el expresidente Donald Trump y en Brasil el presidente Jair Bolsonaro promovieron el uso indiscriminado de la hidroxiclороquina (Casarões & Magalhães, 2021). Las autoridades locales de Cali, Colombia emprendieron una férrea campaña de promoción del uso del antiparasitario ivermectina (Bluradio, 2020). En twitter, en los primeros meses de la pandemia, Gustavo Petro (2020) solicitaba que el gobierno colombiano hiciera compras de Interferon Alfa-2B. Este mismo medicamento fue promovido en Nariño por el médico Julio César Klinger como una cura milagrosa que además “pone en riesgo a las multinacionales de la salud”(ColCheck, 2020).

## Las consecuencias

Las graves consecuencias del uso irracional de medicamentos son advertidas desde hace años. El consumo de medicamentos innecesarios puede acarrear problemas de seguridad para el consumidor. Ni la ivermectina, ni la hidroxiclороquina, ni mucho menos el interferon Alfa-2B son sustancias inocuas. Durante la pandemia se registraron problemas de seguridad tras el consumo no indicado de estas y otras sustancias. Además del daño individual, el uso irracional de medicamentos acarrea problemas serios en la población. Los recursos no son infinitos, y el uso irracional ha llevado al desabastecimiento de medicamentos esenciales para patologías en las cuales sí está demostrada su utilidad. A su vez, el uso irracional de medicamentos como los antibióticos repercute directamente en uno de los principales problemas de acción colectiva que enfrenta la humanidad: la resistencia a antibióticos.

La ligereza y falta de rigor en la generación y evaluación de la evidencia científica puede llevar a la pérdida de confianza en las instituciones científicas. Esto resulta muy preocupante al entender el rol de esta confianza en dar frente efectivamente a retos globales como el cambio climático.

## Problemática 3: Las vacunas contra COVID-19

### El contexto

Una vez las vacunas contra COVID-19 —desarrolladas en tiempo récord— se empezaron a distribuir en los países, fue evidente que existirían grandes problemas para comunicar los aspectos más relevantes sobre estas. Esta dificultad se preveía al considerar los antecedentes del primer año de la pandemia, pues desde su comienzo se dieron suspicacias en torno a sus orígenes y su relación con el rápido desarrollo de las vacunas, y a la posibilidad de que existieran intenciones ocultas que estuvieran siendo enmascaradas en el nombre de propósitos de salud pública, pero que en realidad obedecieran intereses de privados, particularmente, de la poderosa industria farmacéutica multinacional. El florecimiento del pensamiento conspiratorio, y los muchos mitos asociados a las vacunas durante la pandemia, fueron elementos de preocupación en torno a la aceptación de los biológicos.

Sumado a esto, el movimiento antivacunas —el cual ha impactado durante los últimos años de manera importante los objetivos de salud pública de muchos países del mundo, especialmente en Europa occidental y Norteamérica (Hussain *et al.*, 2018), podría tomar fuerza si no se construía confianza alrededor de este nuevo proceso de vacunación global. En Colombia, con antecedentes como el de las desafortunadas comunicaciones en torno al evento psicogénico masivo relacionado a la vacuna del virus del papiloma humano, se preveían potenciales errores de los medios en la emisión de mensajes alarmistas y en la amplificación de anécdotas sin un contexto claro, lo cual podrían llevar a un rechazo de los procesos de inmunización. A finales de 2020, las encuestas mostraban que alrededor del 50% de los colombianos no deseaba vacunarse (el Tiempo, 2020), de manera que, en los primeros meses de 2021, el Plan Nacional de Vacunación dio inicio con el importante reto de generar confianza.

### La evidencia

En 2020, considerando la situación de emergencia, las agencias regulatorias del mundo tuvieron que adoptar mecanismos excepcionales acelerados para la evaluación de tecnologías sanitarias esenciales para dar frente a la pandemia como las vacunas contra COVID-19. Los mecanismos de aprobación clásicos implicaban una serie de requerimientos y tiempos que no se adaptaban a las condiciones de una emergencia de salud pública como la pandemia, por lo que la figura de Autorización de Uso de Emergencia se adoptó ampliamente en los países. Este tipo de figura permitió el acceso a las tecnologías bajo el compromiso de que tendrían que proporcionar información más detallada sobre algunos aspectos aún por resolver principalmente en torno a la efectividad y seguridad de las vacunas (DIME decisiones, 2020).

En 2021, conforme iniciaron los planes de vacunación de los países y continuó el proceso de evaluación de la seguridad de las vacunas contra COVID-19 con la aplicación de millones de dosis alrededor del mundo, los nuevos hallazgos hechos por los sistemas de

farmacovigilancia debían hacerse públicos de una manera clara y accesible, en concordancia con el derecho a la información. En esta fase se identificaron algunos eventos adversos raros no descritos en etapas de evaluación clínica anteriores, como algunos trastornos de la coagulación o el síndrome de Guillain-Barré, posteriores a la aplicación de vacunas de vector viral; o la miocarditis, descrita principalmente en varones jóvenes con las vacunas de ARNm (Comité Asesor de Vacunas de la AEP, 2021). Un raro y potencialmente grave evento adverso relacionado a las vacunas de vector viral como la de Oxford–AstraZeneca o la de Johnson & Johnson (J&J), la Trombocitopenia Trombótica Inmunitaria inducida por Vacunas (TTIV), causó gran rechazo hacia estas vacunas al ser divulgado ampliamente en redes sociales y demás medios informativos. A su vez algunas agencias sanitarias detuvieron los procesos de vacunación mientras se hacía un análisis de la información disponible (The New York Times, 2021). De acuerdo con los datos recopilados para la vacuna de Oxford–AstraZeneca, por ejemplo, se estimó que el evento podría ocurrir en 1 de cada 50000 personas por debajo de los 50 años (Pavord *et al.*, 2021). El riesgo pudo identificarse y describirse adecuadamente, ahora la dificultad se centraba en su comunicación.

## La comunicación de la evidencia

El asunto con la comunicación de la seguridad de la vacuna de Oxford–AstraZeneca reveló mucho sobre cómo nos relacionamos con información de difícil interpretación con repercusión directa en nuestra salud. En primer lugar, fue evidente que los niveles de alfabetización estadística —o la habilidad para leer, interpretar, evaluar, discutir y comunicar la información estadística (Wallman, 1993)— se mostraban inadecuados para valorar adecuadamente el riesgo y responder racionalmente conforme a esa valoración, por esto debía fortalecerse la claridad de los mensajes pues la sola presentación de cifras no resultaba efectiva (Palmeiro-Silva *et al.*, 2021). Se requería el uso de herramientas adicionales. La visualización de datos podría ser de utilidad. El equipo de Winton Centre for Risk & Evidence Communication de la Universidad de Cambridge hizo el ejercicio de poner el riesgo en perspectiva con una serie de gráficas que comparaban el riesgo de ser admitido en una Unidad de Cuidado Intensivo (UCI) vs el de llegar a presentar coágulos por las vacunas. Los datos son del Reino Unido y estaban diferenciados por edad. Era evidente: para los adultos mayores de 30 años, la vacunación traería importantes beneficios en la disminución de la probabilidad de llegar a la UCI. Los datos para quienes estaban entre los 20 y 29 años no eran tan contundentes. Al únicamente considerar estas dos variables, el balance riesgo/beneficio para este grupo etario no parecía favorecer la vacunación con Oxford–AstraZeneca.



**Figura 1: Balance riesgo/beneficio para la vacuna de AstraZeneca.** (Winton Centre Cambridge, 2021). Traducido por la Agencia Sinc.

Es posible que, conociendo esta información, una persona perteneciente a ese grupo etario llegara a la conclusión de que, aun así, querría asumir el riesgo (bajísimo) y ser vacunado con esta marca pues además del beneficio personal, su vacunación significaría un aporte positivo a su comunidad —particularmente si se trataba de una comunidad con baja seroprevalencia de anticuerpos contra SARS-CoV-2, índices de vacunación todavía bajos, y con un portafolio de oferta de vacunas poco diverso—. Su decisión podría considerarse razonable y solidaria, y, de hecho, era deseable que los gobiernos y las instituciones promovieran la toma de esta decisión mediante incentivos positivos y pedagogía. Sin embargo, es totalmente posible que, basándose en la misma información, alguien llegara a una conclusión diferente y decidiera no asumir el riesgo, o esperar a que este estuviera más documentado.

Por otro lado, gracias a la experiencia en vacunación masiva de algunos países se identificó que las vacunas basadas en ARNm (particularmente la vacuna de la farmacéutica Moderna) podrían estar asociadas a la aparición de miocarditis, pericarditis o miopericarditis en varones jóvenes y principalmente después de la aplicación de la segunda dosis (Patone *et al.*, 2021). Se ha estimado que estos eventos son muy raros y con buen pronóstico, por lo que es deseable promover la vacunación en este grupo etario también, sin embargo ¿debería el mundo penalizar a los niños y niñas limitando su derecho a la educación presencial si sus padres han decidido que por preocupaciones legítimas de seguridad, el bajo riesgo de enfermar de gravedad por COVID-19 en esa población, posible antecedente de COVID-19 y ante la espera de una mejor documentación del riesgo, deciden no vacunarlos?

Las preocupaciones por la seguridad de las vacunas no son el único motivo para explicar la reticencia a la vacunación en Colombia. De acuerdo con una encuesta de octubre del 2021 elaborada por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), el principal motivo para no haber recibido la vacuna era la no disponibilidad de tiempo (el país, 2021). A la luz de las complejidades en torno a la decisión de acceder a la inmunización, resulta reprochable la sobre simplificación del mensaje mediático de vacunarse sin derecho a réplica



alguna y las muchas medidas segregadoras cargadas de cuestionamientos morales hacia quienes no acceden a la vacunación.

## La polarización

La imposibilidad de reconocer el espectro de posibilidades tras la decisión de vacunarse ha hecho que se perciba que solo existen dos posiciones: la de los provacunas: racionales, comprometidos, y moralmente superiores; y los antivacunas: irresponsables, de moralidad dudosa, desinformados. Precisamente esta polarización fue la que permitió que en búsqueda de dar frente al problema de la desinformación —el cual es real y hoy en día repercute una importante amenaza para la salud pública y la democracia—, se recurriera a medios para confrontarla que se valen de la censura y el ocultamiento de la información, esto fue lo que llevó a que se diera un poder excesivo a las redes sociales como jueces de lo que es cierto y lo que es falso.

Que redes sociales como Facebook, Twitter o Instagram se adjudiquen la labor de guardianes de la verdad es problemático. Una muestra de esto es lo ocurrido en noviembre de 2021 cuando a algunos usuarios de Instagram no se les permitía etiquetar en sus publicaciones a la red Cochrane, referente internacional para el análisis y la síntesis de evidencia científica de relevancia para la toma de decisiones en salud, ante el señalamiento de *“repetidamente publicar contenido que va en contra de las guías de nuestra comunidad sobre contenidos falsos sobre COVID-19 o las vacunas”* (Jones, 2021). Naturalmente, Instagram, el gigante de los filtros y la fina detección de rostros mediante complejos algoritmos de inteligencia artificial, podría no tener las mismas competencias para censurar al referente mundial en evidencia en salud.

La censura en redes sociales ha sido sistemática durante todo el 2020 y 2021 cuando las opiniones de científicos con puntos de vista divergentes sobre la pandemia eran catalogadas como “desinformación”. Cualquiera que durante 2020 señalara que no existía consenso en torno al verdadero origen del SARS-CoV-2 y que la posibilidad de que este fuera un escape de laboratorio no era del todo descabellada, no era considerado más que un conspiranoico, y, por lo tanto, plataformas como Facebook debían eliminar estos contenidos (Flam, 2021). Incluso, Fiona Godlee y Kamran Abbasi (Godlee & Abbas, 2021), editores del British Medical Journal, enviaron el 17 de diciembre de 2021 una carta a Mark Zuckerberg, expresando preocupaciones porque el ejercicio de verificación de hechos que realizan algunos proveedores externos en nombre de Facebook / Meta se ha mostrado inexacto e irresponsable al censurar las discusiones que se han venido dando en esa plataforma en torno a un artículo publicado en el BMJ en el cual gracias al testimonio de un antiguo empleado de Ventavia —una compañía contratada por Pfizer-BioNTech para ejecutar el ensayo clínico principal de la vacuna— y decenas de documentos, fotos, audios y email se describen algunas irregularidades en la integridad del proceso de evaluación clínica del biológico (The BMJ, 2021)

## Las consecuencias

El que tendría que ser un ejercicio ciudadano pedagógico y transparente por la promoción de la confianza en el instrumento de salud pública más efectivo para acabar con la pandemia por COVID-19, se convirtió en una excusa para fomentar la imposición de medidas segregadoras que pasan por alto las complejidades tras la decisión de someterse o no a una intervención médica y terminan estableciendo clasificaciones de ciudadanos de primera y de segunda categoría.

El poder excesivo que le otorgamos a las redes sociales en el discernimiento de la verdad y la mentira ha llevado al silenciamiento de debates necesarios para el entendimiento de aspectos de la pandemia para los cuales aún no existen consensos. La censura de debates científicos en redes sociales es incompatible con sociedades democráticas.

## Epílogo

En agosto de 2004, Facebook —lo que para entonces era un modesto proyecto de jóvenes universitarios—, recibió su primera donación externa por un valor de \$500,000 por parte del inversionista del mundo de la tecnología Peter Thiel. El cofundador de Paypal e inversionista de otras empresas en sus etapas iniciales como LinkedIn o Slide, mostró gran interés en Facebook y pudo prever su éxito tras familiarizarse con la teoría mimética de su profesor de filosofía en la Universidad de Standford, René Girard, y encontrar que sus teorías podían aplicarse al concepto de las redes sociales (Shullenberger, 2016).

De acuerdo con esta teoría, las personas se inclinan por ciertos deseos y motivaciones al imitar los del otro, como resultado hay un mismo objeto de deseo para ambos. Trabajo, bienes básicos, poder, estatus... Son muchos los posibles objetos de deseo. La incapacidad para que todos alcancen el mismo deseo o motivación lleva a una forma de violencia colectiva que debe canalizarse de alguna manera con el fin de alcanzar estabilidad social (Nicolaidis, 2020; Then & Now, 2020)

También hay mimesis en las cosas que se desprecian, y esto lleva a que un grupo encuentre comunión al atacar a un mismo oponente. Odiar también puede brindar sentido de identidad (Wand, 2020). En la búsqueda de restaurar el orden social y dar solución a estos conflictos, de acuerdo con Girard (1989), debe darse el sacrificio de un chivo expiatorio. Thiel identificó dos potencialidades en Facebook: la primera, la expresión o cabida de la idea del deseo mimético. Incluso hay quienes le conocen como el abuelo del botón de “Me gusta”, aun cuando no estuvo implicado directamente en su diseño (Auger, 2015). Por otro lado, Girard preveía que las redes sociales podían ser un canal para la expresión de la violencia producto de los conflictos resultado de los deseos miméticos (Shullenberger, 2016).

Estas ideas también encuentran cabida en escenarios de desorden social como las plagas. Durante la pandemia de gripe de 1918, la humanidad también encontró en el país de España un perfecto chivo expiatorio, es por esto por lo que incluso hoy en día la emergencia

sanitaria ocasionada por aquel virus de la gripe tipo A, del subtipo H1N1, suele conocerse como “la gripa española”, aun cuando el virus no apareció por primera vez en dicho país. En el contexto de la primera guerra mundial, desde antes que se hiciera el reporte en España, el virus ya circulaba en países como Alemania, Francia, el Reino Unido y Estados Unidos, solo que estos países omitieron hacer pública la información sobre brotes en sus territorios ya que no querían que los países contrarios se enteraran de que sus soldados estaban enfermos. España, país que mantenía una postura neutral durante la guerra, no se sumó al secretismo y en la primavera de 1928 reportó sobre la epidemia que estaba dando lugar en Madrid. De esta manera se convirtió en el perfecto chivo expiatorio para asumir responsabilidad por la emergencia sanitaria de entonces (Kaur, 2020; O’Neill, 2020; Then & Now, 2020).

A la crisis por COVID-19 se le han adjudicado múltiples culpables. En el comienzo el culpable era el país de China y las tensiones culturales y la segregación racial propiciaron esta narrativa. Pero rápidamente nuevos culpables emergieron: los irresponsables incapaces de acatar medidas básicas como el uso de la mascarilla, los poderosos científicos que se opusieron al uso extendido del milagro de la hidroxiclороquina, los inmorales que se resistían a los confinamientos y su ambicioso y desconsiderado interés en preservar la economía, los niños y niñas (agentes super contagiadores por excelencia y responsables de la muerte de sus abuelos), los peligrosos y poco solidarios no vacunados, los “anti-refuerzos”, los sudafricanos y sus preocupantes variantes (dignos del castigo de la segregación vía cierres aéreos por hacer públicos los resultados de sus efectivas técnicas de secuenciación genómica...) Irresponsables, todos y cada uno, culpables de este desastre.

Y aunque en el futuro posiblemente sea necesario que se indague por responsables directos de las consecuencias y daños más evidentes de la toma de decisiones irracionales durante la crisis sanitaria —evaluación de la cual tristemente la ciencia como institución podría no salir bien librada— podría ser aún más valioso el ejercicio colectivo de repensar cuántas de nuestras decisiones, opiniones y sentimientos más profundos sobre la pandemia estuvieron motivados por una percepción sesgada de la realidad en la que solo predominó la narrativa de mi tribu, y en la que la coexistencia de ideas contrarias y el desacuerdo respetuoso fueron sustituidos por el desdén hacia la idea abstracta del otro como un ente reprochable, amoral, estúpido, y mentiroso. El mundo adolece de esfuerzos robustos para que el pensamiento crítico y la racionalidad se instalen en las instituciones y en la gente, y así quizás, hacerlo mejor en futuras emergencias.

## Bibliografía

- Abaluck, J., Kwong, L. H., Styczynski, A., & Zaman, N. (2021, November 8). *Impact of community masking on COVID-19: A cluster-randomized trial in Bangladesh*. <https://www.science.org/doi/epdf/10.1126/science.abi9069>
- Allen, D. W. (2021). *Covid-19 Lockdown Cost/Benefits: A Critical Assessment of the Literature*. <https://doi.org/10.1080/13571516.2021.1976051>. <https://doi.org/10.1080/13571516.2021.1976051>

Alwan, N. A., Burgess, R. A., Ashworth, S., Beale, R., Bhadelia, N., Bogaert, D., Dowd, J., Eckerle, I., Goldman, L. R., Greenhalgh, T., Gurdasani, D., Hamdy, A., Hanage, W. P., Hodcroft, E. B., Hyde, Z., Kellam, P., Kelly-Irving, M., Krammer, F., Lipsitch, M., ... Ziauddeen, H. (2020). Scientific consensus on the COVID-19 pandemic: we need to act now. *The Lancet*, 396(10260), e71–e72. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32153-X/ATTACHMENT/DBB00882-9591-436E-A21E-D24E47B83E40/MMC1.PDF](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32153-X/ATTACHMENT/DBB00882-9591-436E-A21E-D24E47B83E40/MMC1.PDF)

American Institute for Economic Research. (2001). *A Climate of Opinion: The Kyoto Protocols and Atmospheric Science*. [www.osu.edu/researchnews/](http://www.osu.edu/researchnews/)

Anderson, C., Nugent, K., & Peterson, C. (2021). Academic Journal Retractions and the COVID-19 Pandemic: <https://doi.org/10.1177/21501327211015592>

Atkeson, A. (2021, February). *A PARSIMONIOUS BEHAVIORAL SEIR MODEL OF THE 2020 COVID EPIDEMIC IN THE UNITED STATES AND THE UNITED KINGDOM*. [https://www.nber.org/system/files/working\\_papers/w28434/w28434.pdf](https://www.nber.org/system/files/working_papers/w28434/w28434.pdf)

Auger, A. (2015, November 5). *The Godfather of the like button is dead. Long live his work*. <https://www.linkedin.com/pulse/godfather-like-button-dead-long-live-his-work-arnaud-auger>

Bagus, P., Peña-Ramos, J. A., & Sánchez-Bayón, A. (2021). COVID-19 and the Political Economy of Mass Hysteria. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(4), 1–15. <https://doi.org/10.3390/IJERPH18041376>

Balloux, F. (2021, November 15). *Prof Francois Balloux en Twitter: “@casertron3000 @TAH\_Sci @sunilbhop Early 2020 was OK. Things became heated over the summer, and atrocious after the publication of the GBD and the John Snow memorandum. The extent to which those two letter hurt our ability to deal with the pandemic hasn’t sunk in yet.” / Twitter*. <https://twitter.com/BallouxFrancois/status/1460367696495841281>

Bishop, G. (2021, March 7). *Imperial College Modelling Falsely Assumes No Seasonality to COVID-19 – The Daily Sceptic*. <https://dailysceptic.org/imperial-college-modelling-critique/>

Bluradio. (2020, December 15). *Yo uso ivermectina, tengo colegas que han logrado salvar vidas: alcalde de Cali, Jorge Iván Ospina | Mañanas BLU | BluRadio*. <https://www.bluradio.com/blu360/pacifico/yo-uso-ivermectina-tengo-colegas-que-han-logrado-salvar-vidas-alcalde-de-cali-jorge-ivan-ospina>

Bonetto, E., Dezechache, G., Nugier, A., Inigo, M., Mathias, J. D., Huet, S., Pellerin, N., Corman, M., Bertrand, P., Raufaste, E., Streith, M., Guimond, S., de la Sablonnière, R., & Dambrun, M. (2021). Basic human values during the COVID-19 outbreak, perceived threat and their relationships with compliance with movement restrictions and social distancing. *PLoS ONE*, 16(6 June). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0253430>

Briand, S. C., Cinelli, M., Nguyen, T., Lewis, R., Prybylski, D., Valensise, C. M., Colizza, V., Tozzi, A. E., Perra, N., Baronchelli, A., Tizzoni, M., Zollo, F., Scala, A., Purnat, T., Czerniak, C., Kucharski, A. J., Tshangela, A., Zhou, L., & Quattrocioni, W. (2021). *Infodemics: A new challenge for public health*. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.10.031>

- Brown, N. (2021, July 15). *Nick Brown's blog: Some problems in the dataset of a large study of Ivermectin for the treatment of Covid-19*. <http://steamtraen.blogspot.com/2021/07/Some-problems-with-the-data-from-a-Covid-study.html>
- Bundgaard, H., Bundgaard, J. S., Raaschou-Pedersen, D. E. T., von Buchwald, C., Todsén, T., Norsk, J. B., Pries-Heje, M. M., Vissing, C. R., Nielsen, P. B., Winsløw, U. C., Fogh, K., Has-selbalch, R., Kristensen, J. H., Ringgaard, A., Andersen, M. P., Goecke, N. B., Trebbien, R., Skovgaard, K., Benfield, T., ... Iversen, K. (2021). Effectiveness of adding a mask recommendation to other public health measures to prevent sars-cov-2 infection in danish mask wearers a randomized controlled trial. *Annals of Internal Medicine*, 174(3), 335–343. <https://doi.org/10.7326/M20-6817>
- Callaway, E. (2020). Will the pandemic permanently alter scientific publishing? *Nature*, 582(7811), 167–168. <https://doi.org/10.1038/D41586-020-01520-4>
- Caly, L., Druce, J. D., Catton, M. G., Jans, D. A., & Wagstaff, K. M. (2020). The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro. *Antiviral Research*, 178. <https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2020.104787>
- Casarões, G., & Magalhães, D. (2021). The hydroxychloroquine alliance: how far-right leaders and alt-science preachers came together to promote a miracle drug. *Revista de Administracao Publica*, 55(1), 197–214. <https://doi.org/10.1590/0034-761220200556>
- Caulfield, T. (2020). *Does Debunking Work? Correcting COVID-19 Misinformation on Social Media* \*. <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01556-3>
- Chou, W. Y. S., Gaysynsky, A., & Vanderpool, R. C. (2021). The COVID-19 Misinfodemic: Moving Beyond Fact-Checking. *Health Education and Behavior*, 48(1), 9–13. <https://doi.org/10.1177/1090198120980675>
- ColCheck. (2020, August 26). *No hay evidencia científica de que Interferón Beta modificado por el doctor Klinger cure el COVID* | ColombiaCheck. <https://colombiacheck.com/chequeos/aun-no-esta-comprobado-que-el-interferon-beta-modificado-del-doctor-klinger-pueda-curar-el>
- Comité Asesor de Vacunas de la AEP. (2021, July 8). *Efectos secundarios raros de la vacunación de la COVID-19*. <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-vacunas-efectos-adversos-raros>
- Damania, Z. (2020). *Dueling Pandemic Petitions: Which Should YOU Sign? | A Doctor Explains - YouTube*. <https://www.youtube.com/watch?v=r-bsyMzEO6E&t=1052s>
- D'Ambrosio, A. (2021, November 11). *New Institute Has Ties to the Great Barrington Declaration* | MedPage Today. <https://www.medpagetoday.com/special-reports/exclusives/95601>
- DIME decisiones. (2020, July 12). *Los riesgos de las autorizaciones aceleradas para tratamientos en COVID-19*. [http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/ACTUALIZACION\\_DIME\\_COVID-Boletin\\_\\_22\\_\\_1\\_.pdf](http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/ACTUALIZACION_DIME_COVID-Boletin__22__1_.pdf)

Dyall, J., Gross, R., Kindrachuk, J., Johnson, R. F., Olinger, G. G., Hensley, L. E., Frieman, M. B., & Jahrling, P. B. (2017). Middle East Respiratory Syndrome and Severe Acute Respiratory Syndrome: Current Therapeutic Options and Potential Targets for Novel Therapies. In *Drugs* (Vol. 77, Issue 18, pp. 1935–1966). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/s40265-017-0830-1>

el país. (2021, October 25). *Estas son las razones por las que los colombianos aún no se vacunan, según el Dane*. <https://www.elpais.com.co/salud/estas-son-las-razones-por-las-que-los-colombianos-aun-no-se-vacunan-segun-el-dane.html>

el Tiempo. (2020, December 25). *Dane Colombia revela porcentaje de colombianos que se pondría vacuna contra covid-19 - Salud - ELTIEMPO.COM*. <https://www.eltiempo.com/salud/dane-colombia-revela-porcentaje-de-colombianos-que-se-pondria-vacuna-contr-covid-19-556634>

Elgazzar, A., Eltaweel, A., Youssef, S. A., Hany, B., & Hafez, M. (2020). *Efficacy and Safety of Ivermectin for Treatment and prophylaxis of COVID-19 Pandemic*. <https://doi.org/10.21203/RS.3.RS-100956/V3>

Ferguson, N. M., Laydon, D., Nedjati-Gilani, G., Imai, N., Ainslie, K., Baguelin, M., Bhatia, S., Boonyasiri, A., Cucunubá, Z., Cuomo-Dannenburg, G., Dighe, A., Dorigatti, I., Fu, H., Gaythorpe, K., Green, W., Hamlet, A., Hinsley, W., Okell, L. C., van Elsland, S., . . . Ghani, A. C. (2020). *Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand*.

Flam, F. (2021, June 7). *Facebook & YouTube were wrong to censor the lab leak theory as Covid “misinformation.”* <https://theprint.in/opinion/facebook-youtube-were-wrong-to-censor-the-lab-leak-theory-as-covid-misinformation/673646/>

Gautret, P., Lagier, J. C., Parola, P., Hoang, V. T., Meddeb, L., Mailhe, M., Doudier, B., Courjon, J., Giordanengo, V., Vieira, V. E., Tissot Dupont, H., Honoré, S., Colson, P., Chabrière, E., la Scola, B., Rolain, J. M., Brouqui, P., & Raoult, D. (2020). Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 56(1). <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105949>

Girard, R. (1989). *The Scapegoat*. The Johns Hopkins University Press.

Glasziou, P. P., Michie, S., & Fretheim, A. (2021). *Public health measures for covid-19*. <https://doi.org/10.1136/BMJ-2021-068302>

Godlee, F., & Abbas, K. (2021, December 17). *Open letter from The BMJ to Mark Zuckerberg | The BMJ*. <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635/rr-80>

González-Dambrasuskas, S. (2021, November 6). *La emergencia es terminar el estado de emergencia | la diaria | Uruguay*. <https://ladiaria.com.uy/opinion/articulo/2021/11/la-emergencia-es-terminar-el-estado-de-emergencia/>

- Hill, A., Mirchandani, M., Pilkington, V., & Report, S. (2021). *Ivermectin for COVID-19: addressing potential bias and medical fraud*. <https://doi.org/10.21203/RS.3.RS-1003006/V1>
- Homolak, J., Kodvanj, I., & Virag, D. (2020). Preliminary analysis of COVID-19 academic information patterns: a call for open science in the times of closed borders. *Scientometrics*, 124(3), 2687–2701. <https://doi.org/10.1007/S11192-020-03587-2/TABLES/3>
- Horby, P., & Landray, M. (2020, June 16). *Low-cost dexamethasone reduces death by up to one third in hospitalised patients with severe respiratory complications of COVID-19 — RECOVERY Trial*. <https://www.recoverytrial.net/news/low-cost-dexamethasone-reduces-death-by-up-to-one-third-in-hospitalised-patients-with-severe-respiratory-complications-of-covid-19>
- Hussain, A., Ali, S., Ahmed, M., & Hussain, S. (2018). The Anti-vaccination Movement: A Regression in Modern Medicine. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.2919>
- Ioannidis, J. P. A., Cripps, S., & Tanner, M. A. (2020). Forecasting for COVID-19 has failed. *International Journal of Forecasting*. <https://doi.org/10.1016/j.ijforecast.2020.08.004>
- Jäckle, S., & Ettensperger, F. (2021). Boosting the Understanding and Approval of Anti-Corona Measures—Reducing Exponential Growth Bias and its Effects through Educational Nudges. *Swiss Political Science Review*, 00, 1–13. <https://doi.org/10.1111/SPSR.12479>
- Jadad, A. R., & O’Grady, L. (2008). How should health be defined? *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 337(7683), 1363–1364. <https://doi.org/10.1136/BMJ.A2900>
- Jones, A. (2021, October 12). *Instagram censorship will only help the conspiracies - The Post*. <https://unherd.com/the-post/censoring-cochrane-will-only-help-the-conspiracies/>
- Katz, G. (2020, October 26). *The Great Barrington Declaration and COVID Tribalism*. <https://gregorykatz.substack.com/p/the-great-barrington-declaration>
- Kaur, H. (2020, March 28). *Yes, we long have referred to disease outbreaks by geographic places. Here’s why we shouldn’t anymore - CNN*. <https://edition.cnn.com/2020/03/28/us/disease-outbreaks-coronavirus-naming-trnd/index.html>
- Kulldorff, M., Gupta, S., & Bhattacharya, J. (2020, October 5). *Great Barrington Declaration*. <https://gbdeclaration.org/>
- la Bella, E., Allen, C., & Lirussi, F. (2021). Communication vs evidence: What hinders the outreach of science during an infodemic? A narrative review. In *Integrative Medicine Research* (Vol. 10, Issue 4). Korea Institute of Oriental Medicine. <https://doi.org/10.1016/j.imr.2021.100731>
- Lasco, G. (2020). Medical populism and the COVID-19 pandemic. *Global Public Health*, 15(10), 1417–1429. <https://doi.org/10.1080/17441692.2020.1807581>
- Lawrence, J. (2021, July 15). *Why Was a Major Study on Ivermectin for COVID-19 Just Retracted? - Grftr News*. <https://grftr.news/why-was-a-major-study-on-ivermectin-for-covid-19-just-retracted/>

- Lee, J. K., Choi, J., Kim, C., & Kim, Y. (2014). Social Media, Network Heterogeneity, and Opinion Polarization. *Journal of Communication*, 64(4), 702–722. <https://doi.org/10.1111/JCOM.12077>
- MacFarlane, D., Hurlstone, M. J., & Ecker, U. K. H. (2020). Protecting consumers from fraudulent health claims: A taxonomy of psychological drivers, interventions, barriers, and treatments. In *Social Science and Medicine* (Vol. 259). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.112790>
- Marcus, J. (2020, October 8). *Julia Marcus, PhD, MPH en Twitter: "Of the many parallels between #HIV and #COVID19, one of the most striking is the stigmatization of pleasure. With HIV, it's mainly sexual pleasure that's been devalued and shamed. With COVID19, it's mainly social pleasure. Both can be essential for health."* / Twitter. <https://twitter.com/JuliaLMarcus/status/1314299144803094531>
- Millstone, E., & van Zwanenberg, P. (2000). A crisis of trust: For science, scientists or for institutions? In *Nature Medicine* (Vol. 6, Issue 12, pp. 1307–1308). <https://doi.org/10.1038/82102>
- Musk, E. (2020, March 16). *Elon Musk en Twitter: "Maybeworth considering chloroquine for C19"* <https://t.co/LEYob7Jofr> / Twitter. <https://twitter.com/elonmusk/status/1239650597906898947?s=20>
- news.ORF.at. (2020, April 27). *Regierungskommunikation: Aufregung über kolportierte Angststrategie - news.ORF.at*. <https://orf.at/stories/3163480/>
- Nicolaïdis, K. (2020, August 7). *From Oedipus to coronavirus: Homo Sapiens and the making of scapegoats | openDemocracy*. <https://www.opendemocracy.net/en/can-europe-make-it/oedipus-coronavirus-homo-sapiens-and-making-scapegoats/>
- Noticias Caracol. (2021, January 9). *Noticias Caracol en Twitter: "No me da pena decirlo y no le tengo miedo a la pandemia, porque ya está escrito que el que se va a morir, se va a morir": mujer que fue sorprendida en sancochada en vía pública de Medellín* <https://t.co/9tcvl2Pa32> <https://t.co/BdUPmdU8nF> / Twitter. <https://twitter.com/NoticiasCaracol/status/1348081379813285895>
- O'Neill, C. (2020, September 3). *The "Othering" of Disease: Xenophobia During Past Pandemics*. <https://www.wiley.com/network/featured-content/the-othering-of-disease-xenophobia-during-past-pandemics>
- Organización Mundial de la Salud. (1948). *¿Cómo define la OMS la salud?* <https://www.who.int/es/about/frequently-asked-questions>
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 — Interim WHO Solidarity Trial Results. *New England Journal of Medicine*, 384(6), 497–511. <https://doi.org/10.1056/NEJMOA2023184>
- Palmeiro-Silva, Y. K., Weinstein-Opppenheimer, C., Henríquez-Roldán, C. F., & Bangdiwala, S. I. (2021). Statistical literacy and risk communication for COVID-19 vaccination: A scoping review. In *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health* (Vol. 45). Pan American Health Organization. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.108>



- Patone, M., Mei, X. W., Handunnetthi, L., Dixon, S., Zaccardi, F., Shankar-Hari, M., Watkinson, P., Khunti, K., Harnden, A., Coupland, C. A. C., Channon, K. M., Mills, N. L., Sheikh, A., & Hippisley-Cox, J. (2021). Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nature Medicine* 2021, 1–13. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01630-0>
- Pavord, S., Scully, M., Hunt, B. J., Lester, W., Bagot, C., Craven, B., Rampotas, A., Ambler, G., & Makris, M. (2021). Clinical Features of Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis. *New England Journal of Medicine*, 385(18), 1680–1689. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2109908>
- Petro, G. (2020, January 13). *Twitter*. <https://twitter.com/petrogustavo/status/1238573724741369857>
- Prasad, V. (2020, November 18). *Here's How to Think About the Danish Mask Study | MedPage Today*. <https://www.medpagetoday.com/opinion/vinay-prasad/89778>
- Recht, B. (2021, November 23). *Revisiting the Bangladesh Mask RCT. – arg min blog*. <http://www.argmin.net/2021/11/23/mask-rct-revisited/>
- Ries, J. (2020, December 31). *COVID-19 Stigma Is Becoming The Norm — And That's Extremely Dangerous | HuffPost Life*. [https://www.huffpost.com/entry/covid-19-stigma-dangerous\\_l\\_5fe0ed0cc5b6a7df6666f1f2?utm\\_campaign=share\\_twitter&ncid=engmodushpimg00000004&fbclid=IwAR3r2HPU8vUFhTPZKomi5q7sK0eHZqYK30Zcq4OEEj3Zd-QMuI8CE\\_vKf3t8](https://www.huffpost.com/entry/covid-19-stigma-dangerous_l_5fe0ed0cc5b6a7df6666f1f2?utm_campaign=share_twitter&ncid=engmodushpimg00000004&fbclid=IwAR3r2HPU8vUFhTPZKomi5q7sK0eHZqYK30Zcq4OEEj3Zd-QMuI8CE_vKf3t8)
- Roberts, K., Bowyer, C., Kolstoe, S., & Fletcher, S. (2020, August 14). *Coronavirus face masks: an environmental disaster that might last generations*. <https://theconversation.com/coronavirus-face-masks-an-environmental-disaster-that-might-last-generations-144328>
- Ruiter, R. A. C., Kessels, L. T. E., Peters, G. J. Y., & Kok, G. (2014). Sixty years of fear appeal research: Current state of the evidence. *International Journal of Psychology*, 49(2), 63–70. <https://doi.org/10.1002/ijop.12042>
- Sattui, S. E., Liew, J. W., Graef, E. R., Coler-Reilly, A., Berenbaum, F., Duarte-García, A., Harrison, C., Konig, M. F., Korsten, P., Putman, M. S., Robinson, P. C., Sirotich, E., Ugarte-Gil, M. F., Webb, K., Young, K. J., Kim, A. H. J., & Sparks, J. A. (2020). Swinging the pendulum: lessons learned from public discourse concerning hydroxychloroquine and COVID-19. *Expert Review of Clinical Immunology*. <https://doi.org/10.1080/1744666X.2020.1792778>
- Schneider, L. (2020, March). *Chloroquine genius Didier Raoult to save the world from COVID-19 – For Better Science*. <https://forbetterscience.com/2020/03/26/chloroquine-genius-didier-raoult-to-save-the-world-from-covid-19/>
- Shullenberger, G. (2016, August 13). *Mimesis, Violence, and Facebook: Peter Thiel's French Connection (Full Essay) - Cyborgology*. <https://thesocietypages.org/cyborgology/2016/08/13/mimesis-violence-and-facebook-peter-thiels-french-connection-full-essay/>

- Sky News. (2020, August 9). *Coronavirus: Young people warned “don’t kill granny” as lockdown measures reimposed in Preston* | <https://news.sky.com/story/coronavirus-young-people-warned-dont-kill-granny-as-lockdown-imposed-in-preston-12045017>
- Szymanski, C. M., Schnaar, R. L., & Aebi, M. (2017). Bacterial and Viral Infections. *Browse’s Introduction to the Investigation and Management of Surgical Disease*, 57–68. <https://doi.org/10.1101/GLYCOBIOLOGY.3E.042>
- The BMJ. (2020, March 11). *To wear or not to wear: WHO’s confusing guidance on masks in the covid-19 pandemic*. <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/03/11/whos-confusing-guidance-masks-covid-19-epidemic/>
- The BMJ. (2021, November 2). *Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer’s vaccine trial* | *The BMJ*. <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>
- The Guardian. (2020, August 7). *“Don’t kill granny” message for Preston youth aims to slow spread of Covid-19*. <https://www.theguardian.com/world/2020/aug/07/preston-added-to-areas-with-bans-on-households-mixing-due-to-covid-19>
- The New York Times. (2021, April 13). *U.S. Calls for Pause on Johnson & Johnson Vaccine After Blood Clotting Cases - The New York Times*. <https://www.nytimes.com/2021/04/13/us/politics/johnson-johnson-vaccine-blood-clots-fda-cdc.html>
- The New York Times Magazine. (2020, May 12). *He Was a Science Star. Then He Promoted a Questionable Cure for Covid-19*. <https://www.nytimes.com/2020/05/12/magazine/didier-raoult-hydroxychloroquine.html>
- Then & Now. (2020, April 7). *Coronavirus & Scapegoats: Rene Girard - YouTube*. <https://www.youtube.com/watch?v=Z2NbA8-nPIg>
- Viner, R. M., Mytton, O. T., Bonell, C., Melendez-Torres, G. J., Ward, J., Hudson, L., Waddington, C., Thomas, J., Russell, S., van der Klis, F., Koirala, A., Ladhani, S., Panovska-Griffiths, J., Davies, N. G., Booy, R., & Eggo, R. M. (2021). Susceptibility to SARS-CoV-2 Infection Among Children and Adolescents Compared With Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatrics*, 175(2), 143–156. <https://doi.org/10.1001/JAMAPEDIATRICS.2020.4573>
- Wallman, K. K. (1993). Enhancing Statistical Literacy: Enriching Our Society. In *Source: Journal of the American Statistical Association* (Vol. 88, Issue 421).
- Wand, K. (2020, December). *Lockdown: The New Tribalism - YouTube*. <https://www.youtube.com/watch?v=JBHLAgi2Mkc>
- Winton Centre Cambridge. (2021, April 7). *Communicating the potential benefits and harms of the Astra-Zeneca COVID-19 vaccine*. <https://wintoncentre.maths.cam.ac.uk/news/communicating-potential-benefits-and-harms-astra-zeneca-covid-19-vaccine/>
- Witte, K., & Allen, M. (2000). A Meta-Analysis of Fear Appeals: Implications for Effective Public Health Campaigns. In *Health Education & Behavior* (Vol. 27, Issue 5).