

---

## **Cantar placebos, tomar Bio-Bac**

Fernando Peregrín Gutiérrez  
1 abril, 2003

La mayoría de los legos en la materia, aunque fueran personas instruidas y hasta incluso con educación superior, es muy probable que encontraran aspectos algo chocantes en el llamado asunto del Bio-Bac, un supuesto medicamento que el Ministerio de Sanidad y Consumo declaró ilegal y que recientemente fue noticia relevante en los medios de comunicación. Es también bastante probable que poca gente dudara de las razones legales que dieron las autoridades sanitarias españolas para retirar del mercado –de forma un tanto rocambolesca, eso sí– dicho producto. Asimismo, es seguro que casi nadie, tanto entre profanos como entre los expertos, fuera tan insensible como para no sentir simpatía y comprensión ante la angustia y la desesperación de los enfermos que reclamaban, y continúan reclamando, su derecho a seguir tomando Bio-Bac, dado que, por un lado, los técnicos de la Agencia Española del Medicamento han hecho público su dictamen de que se trataba de un preparado inocuo –aunque totalmente ineficaz para las indicaciones terapéuticas que declaraba el fabricante– y, por otro, dichos enfermos están convencidos, con firmeza rayana en la fe religiosa, que les es muy beneficioso para sus respectivas enfermedades. A este respecto, se habló entre los expertos sobre lo que se puede llamar síndrome de abstinencia del placebo, pues el efecto placebo es una de las posibles explicaciones de las muchas historias y anécdotas que han circulado sobre mejorías espectaculares o hipotéticas curaciones asombrosas.

Por lo que se ha podido leer en la prensa, no es seguro que cuando se discutía sobre si el supuesto fármaco Bio-Bac era o no un placebo, se supiera bien de lo que se estaba hablando. Conviene, pues, precisar lo mejor posible el término placebo. De entre las varias definiciones válidas, podemos quedarnos con la siguiente: «El efecto placebo puede definirse como el cambio terapéutico en el estado del paciente que está causalmente conectado con el conocimiento (o la conciencia) personal que posee de encontrarse en una determinada situación clínica. Se trata, por tanto, de un procedimiento médico que no posee efecto fisicoquímico específico sobre la situación de dicho paciente» (Fernando García-Alonso *et al.*, «El placebo en los ensayos clínicos con medicamentos», *Med Clin* (1997), nº 109, págs. 797-801).

Ejemplos de placebo son las píldoras de azúcar (del mismo color y tamaño que los del fármaco a comprobar) o las inyecciones de solución salina que se dan a los grupos de control en los ensayos clínicos en lugar del medicamento a ensayar, y sin informar sobre esta característica, al menos, a los pacientes que forman el control.

A propósito de ensayos clínicos, una de las preguntas más frecuentes que surgieron ya desde el principio del caso que nos ocupa tenía que ver con las razones por las que el Ministerio de Sanidad y Consumo no accedía a la petición de los grupos de pacientes que exigían su derecho a seguir medicándose con el Bio-Bac. Solicitaban éstos que, puesto que había desacuerdo sobre su eficacia entre las partes implicadas –fabricante del producto y dichos pacientes, por un lado, y las autoridades sanitarias por otro–, se realizaran de inmediato los ensayos clínicos necesarios para resolver de una vez por todas la controversia. La razón principal de la negación del Ministerio se basa en que la llamada carga de la prueba corresponde siempre al fabricante de un medicamento, que debe demostrar con rigor y garantías suficientes que el producto es seguro y eficaz para el tratamiento paliativo o curativo de las afecciones para las que está indicado. Los técnicos de la Agencia del Medicamento, según la legislación española vigente (que está en concordancia con la del resto de los países de la UE), pueden, en caso de duda, pedir más ensayos clínicos u otro tipo de pruebas al fabricante que desee registrar un medicamento con indicaciones terapéuticas. No se trata, pues, de demostrar que no es eficaz, sino todo lo contrario. Y eso es responsabilidad del fabricante que desee obtener autorización para poner en el mercado una especialidad farmacéutica, nunca de los organismos de la Administración sanitaria. Éste es el caso, según la evidencia disponible, del Bio-Bac: los fabricantes presentaron unas pruebas que se consideraron justificadamente como insuficientes y de escasa consistencia por parte de la Agencia del Medicamento. Por lo tanto, la necesidad de realizar ensayos clínicos que puedan dar resultados convincentes –cosa sumamente improbable, a la vista de la pseudociencia en la que se basa esta pócima– corresponde, si logran autorización para hacerlos, al fabricante.

Mas volvamos al asunto central de esta misiva, que es tratar de explicar lo mejor posible en qué consiste el efecto placebo, o mejor dicho, pasar revista a lo que se sabe al respecto. Que no es mucho, por lo que se sigue escribiendo incluso en revistas científicas serias sobre el «misterio del placebo». Al hilo de esto, conviene no olvidar, empero, que el conocimiento científico es lo que hay entre saberlo todo y no saber nada, y que es muy distinta la ignorancia informada del experto que la ignorancia científica del profano; puesto que el conjunto de datos y teorías establecidos en el cual basan los científicos su peculiar forma de ignorancia excluye de sus especulaciones gran cantidad de

sinsentidos. Así, el científico que airea su ignorancia generalmente sabe lo que dice, mientras el inadvertido lego, no (John Robinson Pierce).

Algo sí sabemos sobre el origen del término placebo. Parece ser que proviene de la antífona *Placebo Domine in regione vivorum* del Salmo 114, *Dilexi quoniam exaudiet Dominus*, que se cantaba en los oficios de difuntos de la liturgia medieval católica. Se cuenta que en algunos casos se contrataban plañideros y plañideras que iban a «cantar placebos» al difunto, por lo que esta expresión se convirtió en sinónimo de halago servil<sup>1</sup>. Se admitía que «decirle un placebo a alguien» era decirle lo que el interlocutor deseaba oír. Cómo se llegó de aquí a que, a partir de principios del siglo XIX, placebo significara ya una medicina que se daba más para complacer que para beneficiar al paciente, es algo someramente conocido, aunque fácil de entender. Claro que lo que no es tan sencillo es saber cómo distinguían en esos tiempos de la medicina precientífica el placebo del medicamento eficaz, motivo por el que los historiadores de la medicina consideran que la gran mayoría de los remedios y terapias eran, hasta finales del siglo XIX y principios del XX, en mayor o menor medida, placebos (Arthur K. Shapiro y Elaine Shapiro).

Se puede argüir, llegados a este punto, que en nuestros días se siguen vendiendo medicamentos que científicamente no son más que placebos, como los homeopáticos. Además, se venden legalmente, pues están autorizados por la Agencia del Medicamento. Cierto que, respecto de la legalidad, nada se les puede objetar a los medicamentos homeopáticos. Existe un registro especial de medicamentos homeopáticos que es muy distinto y mucho menos exigente que el de los medicamentos alopáticos, convencionales o científicos, conocidos en la jerga oficial como especialidades farmacéuticas con indicaciones terapéuticas. Y aquí está el quid de la cuestión: a los medicamentos homeopáticos no se les exigen evidencias de que están indicados para tal o cual dolencia, por lo que todos los que se hayan registrado a partir de 1993 (cuando hubo una «amnistía» regulativa y se legalizó por decreto, sin necesidad de evidencias clínicas, lo que ya estaba en el mercado), no pueden, ni en el envase, ni en el prospecto, ni en su publicidad, mencionar indicación terapéutica alguna. Esta situación legislativa, difícil de explicar científicamente, se basa en la consideración social de la homeopatía como una medicina tradicional y precientífica.

Se suele leer en artículos de divulgación sobre el efecto placebo la aseveración de que, aproximadamente, un tercio de la población es sensible al placebo. Este dato procede de un célebre artículo del doctor Henry K. Beecher (1955) que se considera el punto de arranque del estudio científico del placebo y su necesidad de uso en los ensayos clínicos de ciego o doble ciego de un fármaco o una terapia como control de lo que se puede llamar metafóricamente como ruido de fondo que enmascara los resultados, ya que un porcentaje variable de los enfermos van a experimentar un cambio terapéutico atribuible al efecto placebo y no necesariamente al principio activo o sustancia con actividad fisiológica o farmacológica que se está ensayando.

¿Cómo actúa el placebo y qué efecto tiene? En cuanto a su efecto, se piensa que tiene cierta acción paliativa y no hay evidencia clara ni determinante sobre su poder curativo. También conviene dar noticia de que, aunque mucho menos conocido que el efecto placebo, se puede dar también el «nocebo», que es el efecto por el cual las expectativas de enfermar y los estados afectivos asociados a dichas expectativas pueden causar enfermedades en el expectante. Para explicar el

efecto de mejoría en la sintomatología del enfermo sensible al placebo se han propuesto tres mecanismos: *a)* liberación de endorfinas en respuesta al estímulo del placebo; *b)* una respuesta aprendida de los beneficios obtenidos anteriormente por alguna intervención médica, una especie de respuesta condicionada a un estímulo (comparable con el que producía la campana en el perro del célebre experimento de Pavlov, y lo que explica, además, que los animales también respondan a ciertos placebos); y *c)* respuesta mediada en mayor medida por la consciencia y basada en las expectativas más o menos racionales de cura o mejoría. Las endorfinas de la primera hipótesis son nuestros opiáceos naturales y desempeñan un destacado papel en el alivio del dolor y la sensación de bienestar. Este mecanismo sirve también para explicar la adicción al placebo en ciertos casos de personalidades con facilidad para la habituación, que aunque es de naturaleza distinta a la adicción a los opiáceos, puede tener características psicológicas semejantes. Por ello puede también darse, aunque está poco estudiado y documentado, una especie de síndrome de abstinencia del placebo. En las otras dos propuestas explicativas se tiene en cuenta que tanto la salud y el bienestar como la enfermedad y hasta el dolor tienen importantes componentes subjetivos y culturales. Lo cual no significa que las enfermedades sean construcciones sociales, sino que a estar sano o enfermo, a soportar mejor o peor el dolor, se aprende socialmente y la respuesta ante el médico o el medicamento, o ante ambos a la vez, varía según las culturas, los sexos (¿cuántas veces se ha oído y leído que las mujeres soportan mejor el dolor que los hombres, que son mucho más quejicas?; sin embargo, la variabilidad asociada con el sexo es muy probable que sea más cultural que genética), la educación, la clase social, etcétera. Si a esta variabilidad añadimos la fisiológica, es decir, que nuestros complejísimo organismos responden de formas distintas ante las mismas disfunciones, se entenderá lo difícil que está resultando encontrar explicaciones científicas al efecto placebo, y sobre todo, el poco valor que tienen los relatos de las experiencias personales de los pacientes, las anécdotas y los casos particulares de respuesta –como los que se han publicado sobre enfermos tratados con el Bio-Bac– ante un tratamiento médico determinado, sea fisicoquímico o simplemente placebo.

Para complicar más las cosas, los expertos señalan que hay otros factores que se dan en el curso de las enfermedades y que pueden confundirse con el placebo, aunque son independientes de él. Así, por ejemplo, la llamada regresión a la media que se da principalmente en enfermedades cuyos signos objetivos (análisis, exploraciones físicas, pruebas clínicas) y síntomas subjetivos (dolor, depresión, malestar, ansiedad) son muy variables en el curso de la misma. Muchas veces los enfermos recurren al placebo (o al curandero, al sanador energético de auras o a Lourdes) cuando peor se encuentran, por lo que es muy posible que tenga lugar una mejoría (estadísticamente, los valores, a medida que aumentan las observaciones, tienden a la media; los valores más extremos tienen, por tanto, una probabilidad muy grande de disminuir). También, cómo no, están las mejoras espontáneas, e incluso, las remisiones naturales –pues no se debe olvidar que muchas enfermedades se curan solas– o el alivio que declara el enfermo por cuestiones de buena educación, ya que es lo que el médico, esa figura tan poderosa, espera de él.

Los partidarios de las medicinas alternativas esotéricas basadas en el poder de sanar de la mente ven en el placebo una verificación de sus teorías místicas y animistas. La relación entre mente, placebo y enfermedad generalmente tienen muy poco que ver, por no decir nada, con las creencias y teorías de las llamadas terapias cuerpo-mente, entre otras razones porque hay poca evidencia de que la mente

pueda actuar sobre la física o la bioquímica de una disfunción específica, aunque sí puede afectar al comportamiento del enfermo y su estado general. Además, se han publicado recientemente pruebas muy sólidas que demuestran que el efecto placebo no es tan poderoso ni tan importante como se venía admitiendo con base en las informaciones y opiniones del doctor Arthur K. Shapiro, uno de los grandes *popes* del efecto placebo, con que su uso no tiene justificación alguna fuera del ámbito de los ensayos clínicos controlados<sup>2</sup>. Un punto de vista contrario a otros expertos que consideran ético y razonable que los enfermos se beneficien del posible efecto placebo (siempre que se administre con sabiduría y las debidas precauciones), incluyendo sobre todo el que se supone deriva de una mayor empatía y más afable atención de los profesionales de la salud a sus pacientes.

Me dejo muchas cosas en el tintero (mejor dicho, en el teclado del ordenador), mas, por razones de espacio, debo concluir aquí. No sin antes destacar que si se toman remedios homeopáticos, antibióticos para la gripe y otras afecciones virales o se recurre a la automedicación con dosis y duraciones inferiores a las indicadas para cada caso, se están consumiendo placebos, posiblemente muy caros, y que, además, en el caso de que haya bacterias y uso inadecuado de los antibióticos de por medio, se crean resistencias en ellas que, a la larga, nos perjudican a todos.

---

<sup>1</sup>. Una pequeña nota erudita. En algunos de los libros y artículos más conocidos y citados, es posible que en vez del Salmo 114 (numeración hebrea), aparezca el 116 (numeración Septuagésima y Vulgata). Por otro lado, es un tanto extraño que la traducción más usada, tanto en las Biblias católicas como protestantes de la antifona que nos ocupa sea «Caminaré en presencia del Señor...», en lugar de «Placeré al Señor...» (otro misterio bíblico más). Como ilustración musical de una forma de reconstruir cómo se cantaban los «placebos», puede recomendarse la grabación del *Officium Defunctorum* de Ginés Pérez (Orihuela, ¿1548? - 1600) por el conjunto vocal e instrumental Victoria Musica e dirigido por Josep Ramon Gil-Tàrrega (Ars Harmonica. La Mà de Guido, LMG 2048).

<sup>2</sup>. Hrobjartsson, A. y Gotzsche, P.: «Is the Placebo Powerless? An Analysis of Clinical Trials Comparing Placebo with No Treatment». *New England Journal of Medicine*