

Las últimas estafas de la industria diabética

Big Pharma y Big Medicine han enfrentado muchos desafíos enormes en los últimos años para mantener a sus “gallinas de huevos de oro” —las personas con diabetes tipo 2—, cada una de las cuales recibe un promedio de \$ 13,700 por año (aproximadamente 2,3 veces más de lo que serían los gastos en ausencia de diabetes). Este sistema económicamente gratificante funciona bien hasta que los medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en la sangre, junto con los dispositivos y las pruebas en los que se basan, han demostrado ser inútiles y peligrosos. Desafortunadamente para los pacientes, la industria se defiende, defendiendo su tesoro contratando a expertos médicos caros, teniendo en cuenta los juicios esperados, exagerando los beneficios y minimizando los daños de sus productos.

La Metformina es simplemente lo menos dañino

La Metformina (Glucofago) se ha prescrito comúnmente durante más de 60 años para disminuir el azúcar en la sangre. Más de la mitad de los 58 millones de reclamos de Medicare para medicamentos para tratar a personas con diabetes no insulino dependiente en 2014 correspondieron a esta clase de medicamentos orales. En la actualidad, casi todos los médicos practican bajo la creencia de que la Metformina es el medicamento de primera línea para la diabetes, ya que no solo reduce el azúcar en la sangre, sino que también ofrece múltiples beneficios adicionales, incluidos menos ataques cardíacos y derrames cerebrales (eventos cardiovasculares) para el paciente. Sin embargo, la verdad es que desde 2001 la evidencia que respalda los beneficios cardiovasculares de los medicamentos para la diabetes ha sido reconocida como gravemente defectuosa. Además, las afirmaciones universales de que la Metformina reduce la enfermedad cardiovascular se basan principalmente en un pequeño subgrupo de pacientes (n = 342) del Estudio de diabetes prospectiva del Reino Unido de 1998 (UKPDS) realizado hace más de tres décadas.

Investigadores honestos han realizado múltiples intentos infructuosos de revertir el dogma relacionado con este "medicamento de primera línea" para la diabetes. En 2012, los investigadores publicaron una extensa revisión en la muy respetada revista PLOS Medicine con esta conclusión: "Aunque la Metformina se considera el estándar de oro, su relación beneficio/riesgo sigue siendo incierta. No podemos excluir una reducción del 25% o un aumento del 31% en la mortalidad debida a todas las causas. No podemos excluir una reducción del 33% o un aumento del 64% en la mortalidad cardiovascular ". Cardiovascular en este caso se refiere a la enfermedad de los grandes vasos sanguíneos (enfermedad macrovascular), lo que resulta en accidentes cerebrovasculares y ataques cardíacos.

Los beneficios macrovasculares de los medicamentos para la diabetes son reconocidos universalmente como falsos. Como resultado, el "argumento de venta" se ha convertido en "beneficios microvasculares", que resultan en un menor daño a los pequeños vasos sanguíneos de los ojos, riñones y nervios. La investigación cuestiona fuertemente esta afirmación. En el caso de la Metformina, los reclamos de beneficios microvasculares se basan únicamente en la diferencia en una medición altamente subjetiva del daño ocular, la necesidad de fotocoagulación retiniana (una técnica quirúrgica que utiliza un haz de luz intenso).

One Right Does Not Compensate for So Many Wrongs

A modern medical miracle, the [discovery of insulin](#) in the early 20th century, has saved the lives of millions of people living with type 1-diabetes, a potentially deadly condition characterized by a severe lack of production of the hormone insulin by the pancreas. However, this innovative success cannot be translated into benefits for people with type-2 diabetes, those who produce, by means of their own pancreas, as much insulin, and oftentimes, twice as much insulin, as a "normal" person. Because of the accumulation of excess body fat in people with type-2 diabetes, their tissues have become [resistant to their own insulin](#) and, therefore, their blood sugars rise.

Type-1 and type-2 diabetes are completely different diseases that happen to share the common sign of elevated blood sugar. Between these extremes is a spectrum called "type-one and a half (1.5) diabetes." Patients with this intermediate condition produce enough insulin to stay well (meaning they avoid keto-acidosis and death) but not enough to maintain a normal blood sugar. People with type-1.5 and type-2 diabetes are also referred to as "non-insulin-dependent," (meaning they require no exogenous insulin).

Teniendo en cuenta la falta de beneficios, ¿por qué la Metformina se ha convertido en el fármaco de elección? En comparación con otros medicamentos que disminuyen el azúcar en la sangre, la popularidad de la Metformina se deriva de la observación de que es uno de los menos dañinos de los medicamentos comúnmente recetados. Aunque es inútil, no induce hipoglucemia, aumento de peso e insuficiencia cardíaca como tantos otros.

Drogas diabeticas

Clase de medicación, mecanismo de acción y algunos daños especiales

Biguanida: Metformina (Glucofago) Disminuye la producción hepática de glucosa. Efectos gastrointestinales, acidosis láctica, deficiencia de vitamina B12

Sulfonilureas: glibepirida, glibizida, gliburida. Aumenta la secreción de insulina. Muerte cardíaca, aumento de peso, fracturas de cadera

Agonistas del receptor de GLP-1: albiglutida, dulaglutida, exenatida, liraglutida, lixisenatida Aumenta la secreción de insulina. Insuficiencia renal, pancreatitis, cánceres

Inhibidores de la DPP-4: alogliptina, linagliptina, saxagliptina, sitagliptina. Aumenta la secreción de insulina. Pancreatitis, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática mortal, dolor en las articulaciones

Inhibidores de SGLT2: canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina. Aumenta la pérdida urinaria de glucosa. Infecciones urinarias por hongos y bacterias, lesión renal, amputaciones de piernas y pies

Meglitinidas: nateglinida, repaglinida. Aumenta la secreción de insulina Aumento de peso, hipoglucemia

Tiazolidinedionas: pioglitazona, rosiglitazona. Aumenta la secreción de insulina. Falla cardíaca, aumento de peso, fracturas, cáncer de vejiga, hipoglucemia

Inhibidores de la alfa-glucosidasa: acarbosa, miglitol inhibe la digestión de carbohidratos. Dolor abdominal, diarrea, flatulencia

Insulina (varias formas) Inyecta insulina suplementaria. Aumento de peso, hipoglucemia

Las drogas de segunda línea son más tóxicas

Las sulfonilureas, consideradas terapia de segunda línea, representan aproximadamente el 30% de las ventas de medicamentos para la diabetes. Desde 1972, las descripciones de Physicians 'Desk Reference (PDR) de cada píldora para la diabetes han incluido dos párrafos en letras negras pesadas que comienzan con: "Advertencia especial sobre el aumento del riesgo de mortalidad cardiovascular".

<p>...in use... ...seen in hy- ...nical trials ...se interac- ...tion of H2-g tid) and ...nd T₁₂ of ...nd it de- ...M2 from ...ynamic re- ...ormal sub- ...data from ...o evidence ...ith uncon- ...ers. How- ...s exercised ...ial for hy-gimepiridé ...acokinetic ...a following ...ic warfarin ...n warfarin ...result in a ...e pharma- ...is in mean ...maximum ...very small ...to be clini-ptide, and ...cted by co- ...5 mg once ...atoms were ...tients with ...ant adverse ...stration of ...le and oral ...yemia has</p>	<p>1. Known hypersensitivity to the drug. 2. Diabetic ketoacidosis, with or without coma. This condition should be treated with insulin.</p> <p>WARNINGS SPECIAL WARNING ON INCREASED RISK OF CARDIOVASCULAR MORTALITY The administration of oral hypoglycemic drugs has been reported to be associated with increased cardiovascular mortality as compared to treatment with diet alone or diet plus insulin. This warning is based on the study conducted by the University Group Diabetes Program (UGDP), a long-term, prospective clinical trial designed to evaluate the effectiveness of glucose-lowering drugs in preventing or delaying vascular complications in patients with non-insulin-dependent diabetes. The study involved 823 patients who were randomly assigned to one of four treatment groups (Diabetes, 19 supp. 2: 747-830, 1970). UGDP reported that patients treated for 5 to 8 years with diet plus a fixed dose of tolbutamide (1.5 grams per day) had a rate of cardiovascular mortality approximately 2-1/2 times that of patients treated with diet alone. A significant increase in total mortality was not observed, but the use of tolbutamide was discontinued based on the increase in cardiovascular mortality, thus limiting the opportunity for the study to show an increase in overall mortality. Despite controversy regarding the interpretation of these results, the findings of the UGDP study provide an adequate basis for this warning. The patient should be informed of the potential risks and advantages of AMARYL (glibepiride tablets) and of alternative modes of therapy. Although only one drug in the sulfonylurea class (tolbutamide) was included in this study, it is prudent from a safety standpoint to consider that this warning may also apply to other oral hypoglycemic drugs in this class, in view of their close similarities in mode of action and chemical structure.</p> <p>PRECAUTIONS General Hypoglycemia: All sulfonylurea drugs are capable of producing severe hypoglycemia. Proper patient selection, dosage, and instructions are important to avoid hypoglycemic episodes. Patients with impaired renal function may be</p>	<p>Glibepiridé in vivo mu- tion, chron- mouse mic There was animals e- times the surface ar- male and f weight (ap- mended hu- Pregnancy Teratogen did not pro- to 4000 mg maximum or in rabb- mately 60 based on 4 associated in doses at area and i the human served on been simi- lieved to h emic) act There are nant wom AMARYL pregnancy mal blood with a hig experts re- to mainta- Nonterate of dams 4 nancy and ing of sho- during th elimenitric</p>
--	---	--

Se descubrió que otro medicamento diabético de segunda línea popular, Avandia (rosiglitazona), disminuyó el promedio de azúcar en la sangre según lo medido por la hemoglobina A1c en un 1.5%, pero los pacientes que tomaron Avandia tuvieron un 66% más de ataques cardíacos, un 39% más de infartos y un 20% más muertes por problemas cardiovasculares. El fabricante, GlaxoSmithKline, pagó recientemente \$ 3 mil millones a la FDA por su comportamiento malicioso; además de más de 50,000 demandas de Avandia se han presentado en cortes estatales y federales en todo Estados Unidos. Pero el mercado para esta droga peligrosa sigue aumentando simplemente porque las ganancias superan las pérdidas.

Glucosa en sangre y HgBA1c

Todos los agentes utilizados para el tratamiento de la diabetes no dependiente de insulina se evalúan y aprueban para su uso en función de su eficacia para reducir los niveles de glucosa en la sangre, y la seguridad y los beneficios de salud generales para los pacientes se ignoran en gran medida. Tradicionalmente, los niveles de azúcar en la sangre se determinan mediante el uso de un dispositivo de medición de azúcar en la sangre (glucómetro). El azúcar en la sangre en ayunas normal está por debajo de 100 mg / dL (5,6 UI). Esta medición momentánea la realizan con mayor frecuencia los pacientes en el hogar.

La hemoglobina A1c (HgBA1c) es una prueba a largo plazo realizada en laboratorio que se utiliza para estimar los niveles de azúcar en la sangre durante un período previo de dos a tres meses. El HgBA1c normal se considera inferior al 6% y los niveles pueden subir hasta el 14%. [Vincule "Hemoglobina A1c" a:] La mayoría de los médicos consideran, con base en ninguna evidencia científica significativa, que el nivel objetivo de tratamiento es entre 7% y 8%.

Tratamiento agresivo mata

Decepcionante para las compañías farmacéuticas, los médicos y el 14% de la población de EE. UU. con diabetes, son los hallazgos de que el "tratamiento agresivo" produce más aumento de peso; colesterol más alto, triglicéridos y / o presión arterial; y más enfermedades cardíacas, accidentes cerebrovasculares y / o muerte en comparación con menos tratamiento. Los tratamientos agresivos a menudo se definen por los objetivos de HgBA1c del 6% en comparación con los resultados de atención estándar de alrededor del 8%.

Todos los seis estudios principales muestran daño por tratamiento agresivo

* El ensayo de control y complicaciones de la diabetes (DCCT, por sus siglas en inglés) es uno de los estudios más grandes realizados para mostrar los efectos de la farmacoterapia en los diabéticos. Seis años y medio de tratamiento con terapia intensiva de insulina para diabéticos tipo 1 resultó en un aumento de peso mayor, así como un colesterol más alto, colesterol LDL (malo), triglicéridos y presión arterial en comparación con las personas tratadas de forma menos agresiva. Como se esperaba del aumento en el colesterol, hubo un aumento en el riesgo de enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular para los pacientes tratados de forma intensiva.

* El estudio Veterans Affairs Cooperative Study in Glycemic Control and Complications en NIDDM mostró un aumento en los eventos cardiovasculares en las personas que recibieron

terapia intensiva. Se estudiaron pacientes diabéticos con antecedentes de infarto de miocardio, y los pacientes tratados con insulina y / u otros medicamentos para la diabetes tenían un mayor riesgo de muerte.

* En el gran estudio europeo TRAndolapril Cardiac Evaluation (TRACE), los investigadores encontraron que los pacientes diabéticos con antecedentes de ataques cardíacos tratados con insulina y / u otros medicamentos para la diabetes tenían casi el doble de mortalidad que los diabéticos tratados con dieta sola. Los diabéticos tratados sin medicamentos (solo en la dieta) tuvieron la misma tasa de mortalidad que las personas sin diabetes.

* El estudio ACCORD (Acción para controlar el riesgo cardiovascular en la diabetes) mostró que el tratamiento intensivo de los diabéticos aumenta el riesgo de morir en comparación con los pacientes tratados de manera menos agresiva. El 6 de febrero de 2008, el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI, por sus siglas en inglés) detuvo el estudio ACCORD 17 meses antes debido a los efectos adversos, incluida más muertes. Los pacientes en el grupo de tratamiento intensivo a menudo tomaban cuatro inyecciones de insulina y tres pastillas al día, y revisaban sus niveles de azúcar en la sangre cuatro veces al día.

* El estudio ADVANCE (Acción en Diabetes y Enfermedades Vasculares: Preterax y Diamicon Modified Release Release Controlled Evaluation) no encontró reducción en los ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares, muertes por causas cardiovasculares o muerte por cualquier causa con terapia intensiva. La hipoglucemia fue más común, como siempre, en aquellas personas que recibieron más medicamentos.

* El ensayo de diabetes de Veterans Affairs (VADT) encontró que el grupo de terapia intensiva redujo sus niveles de hemoglobina A1c a 6.9% en comparación con el 8.4% en el grupo de terapia estándar. Se produjo un aumento de peso de 18 libras con el tratamiento intensivo en comparación con 9 libras con la terapia estándar. Hubo 102 muertes por cualquier causa en el grupo de terapia intensiva y 95 en el grupo de terapia estándar (la muerte súbita fue tres veces mayor).

La FDA fomenta tratamientos más seguros y efectivos

Debido a los resultados innegables y alarmantes de la terapia estándar, en 2008, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recomendó que los nuevos medicamentos para la diabetes deberían tener datos suficientes de ensayos aleatorios para excluir un aumento inaceptable en el riesgo de eventos cardiovasculares adversos importantes. (Esto fue solo una recomendación, no un requisito). Las compañías farmacéuticas respondieron rápidamente, alistando a miles de pacientes en ensayos clínicos aleatorios para examinar los efectos cardiovasculares de los medicamentos diabéticos más nuevos (bajo patente, no genéricos). Hasta la fecha, se han publicado tres estudios sobre los beneficios de las nuevas clases de medicamentos. Se encontró que la reducción absoluta de la muerte y / o la enfermedad cardíaca era mucho menos del 3%, y los efectos secundarios informados son tan graves como la insuficiencia cardíaca y el daño a los ojos. Las compañías farmacéuticas, por supuesto, financiaron los tres estudios.

ORIGINAL ARTICLE

Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes

7020 patients were treated (median observation time, 3.1 years)
No significant differences in the rates of myocardial infarction or stroke
2.2% lower death from cardiovascular causes (3.7%, vs. 5.9%)
1.4% fewer hospitalizations for heart failure (2.7% and 4.1%)
2.6% lower death from any cause (5.7% and 8.3%)

An increased rate of genital infections
Increased risk of leg and foot amputations

Funded by: [Boehringer Ingelheim](#) and Eli Lilly

N Engl J Med. 2015 Nov 26;373(22):2117-28

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JULY 28, 2016

VOL. 375 NO. 4

Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes

9340 patients with a median follow-up was 3.8 years
1.3% fewer patients died from cardiovascular causes (4.7% vs. 6.0%)
1.4% lower rate of death from any cause (8.2% vs. 9.6%)
The rates of nonfatal myocardial infarction, nonfatal stroke, and hospitalization for heart failure were nonsignificantly lower

Adverse events were primarily gastrointestinal
Pancreatitis, hypoglycemia, kidney damage, thyroid cancers

Funded by: Novo Nordisk

N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4):311-22

ORIGINAL ARTICLE

Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes

3297 patients, treated once-weekly for 104 weeks
2.3% reduction composite outcome - cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, or nonfatal stroke (6.6% vs. 8.9%)

Los tres últimos estudios muestran resultados inaceptables

"Vanguardia" en Medicina: Medidores y Bombas

El objetivo del tratamiento para la diabetes es hacer que los números se vean mejor. Una consecuencia perjudicial de esta ambición principal ha sido el desarrollo de dispositivos de alta tecnología. Los monitores que usa el paciente verifican continuamente los niveles de azúcar en la sangre (Monitoreo continuo de glucosa o CMG) cada cinco minutos. Los monitores CGM a sí mismos cuestan desde \$ 1,000 hasta \$ 1,400. Los sensores, que se conectan al monitor, solo duran de tres a siete días, pero también son caros: de \$ 35 a \$ 100 cada uno. Para aumentar la miseria, el paciente todavía debe realizar controles de sangre de la punta del dedo dos a cuatro veces al día para mantener el monitor calibrado. A menudo, los pacientes usan un dispositivo adicional, llamado bomba de insulina (que cuesta más de \$ 5,000) que responde a estas señales y medican al paciente con dosis compensatorias de insulina. Nunca se han demostrado beneficios para la salud de los intentos de controlar meticulosamente los azúcares en la sangre mediante el uso de esta tecnología.

Los monitores y bombas en realidad destruyen la calidad de vida de las personas; No solo de paciente individual sino de amigos y familiares. En lugar de una agradable charla sobre los nietos durante la cena, la conversación se centra en los niveles de azúcar en la sangre, que se leen cada cinco minutos, y las dosis de insulina que siguen. Después de todo este gasto, problemas e inquietud, solo hay una mejora del 0,4% HgBA1c en el control por CGM sobre el monitoreo estándar.

Cómo trato la diabetes

La dieta es mi tratamiento fundamental para la diabetes. Usando la dieta adecuada, las tasas de curación para la diabetes tipo 2 se acercan al 100% (con la pérdida de peso asociada). La dieta es también mi tratamiento fundamental (incluida la insulina) para la diabetes tipo 1. La dieta evita las complicaciones de insuficiencia renal, enfermedad cardíaca, accidente cerebrovascular, ceguera y muerte prematura en pacientes de tipo 1, tipo 1.5, tipo 2 y no diabéticos.

Las personas con diabetes tipo 1 deben permanecer con insulina, pero la administración de medicamentos debe ser lo más discreta posible. Al comenzar una dieta saludable (McDougall), la dosis diaria total de insulina debe reducirse en aproximadamente un 30% para ayudar a prevenir la hipoglucemia. Los ajustes apropiados se hacen a partir de entonces. A muchas personas les va bien con una inyección de insulina de acción prolongada (como Lantus) por la noche. Otros pueden encontrar comodidad física y psicológica administrando insulina de acción corta adicional con las comidas. Un nivel de azúcar en sangre en ayunas demasiado bajo es inferior a 150 mg / dL (8.3 UI) mientras se toma el medicamento. La hipoglucemia causa desorientación, caídas y accidentes.

La cirugía bariátrica se está convirtiendo en un "tratamiento de elección" para las personas con obesidad y diabetes tipo 2. Los resultados a corto plazo demuestran que aproximadamente el 80% de las personas (después de la pérdida de peso) se han "curado". Sin embargo, estas personas anteriormente obesas todavía sufren de mala salud debido a que continúan comiendo la rica dieta occidental. También debido a este fracaso en mejorar sus

dietas, muchos pacientes después de la cirugía recuperan el peso perdido y su diabetes regresa. La forma más efectiva y permanente de curar la obesidad y la diabetes tipo 2 es adoptar una dieta baja en grasa y basada en almidón (McDougall). Esta es la misma dieta que retarda el crecimiento del cáncer, limpia las arterias, afloja las articulaciones dolorosas inflamadas y mueve los intestinos.

Para la diabetes tipo 2 no prescribo ningún medicamento para la diabetes. Para la diabetes tipo 1.5 prescribo insulina de acción prolongada (Lantus) por estas tres razones:

- 1) Para disminuir la tasa de pérdida de peso o para causar aumento de peso.
- 2) Para aliviar los síntomas de la diabetes, como la sed excesiva y la micción.
- 3) Para ayudar a aliviar las preocupaciones del paciente sobre sus altos niveles de azúcar. Ser tratado con un poco de insulina hace que los pacientes, los médicos y las familias sientan que "todas las bases están cubiertas".