
	<p>Navegador temático del conocimiento nefrológico.</p> <p>Editores: Dr. Víctor Lorenzo y Dr. Juan Manuel López-Gómez</p> <p>ISSN: 2659-2606</p> <p>Edición del Grupo Editorial Nefrología de la Sociedad Española de Nefrología.</p>	
---	---	---

Feb 2022. Laporte en el Congreso: Una denuncia inquietante

El lunes 7 de febrero Joan-Ramon Laporte Roselló, un gran profesional de la farmacovigilancia, profesor honorario de la Universidad Autónoma de Barcelona fue invitado como ponente en la Comisión de Investigación sobre el Plan de Vacunación en el Congreso de Diputados. Laporte negó que las vacunas salven vidas, acusó a las empresas farmacéuticas de fraude y de ocultar datos, cuestionó la eficacia de la vacunación en menores y calificó como "experimento global " la vacunación masiva contra la Covid-19. Además, siendo Experto externo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y de la Agencia Española del Medicamento hasta la actualidad, acusó a ambas agencias de deficiencias en su misión de la farmacovigilancia. Una alarma que es necesario clarificar.

Dice Laporte que “la vacunación masiva fue un experimento global” basado en que los estudios se realizaron inicialmente en 43.548 (Pfizer) y 30.420 (Moderna) participantes. **Falso:** todos los ensayos clínicos de la historia de la Medicina se calculan en base al número estadísticamente necesario. No es posible hacer un ensayo clínico sobre 10 millones de personas porque eso no sería un ensayo sino una intervención no autorizada. Los ensayos clínicos sirven para demostrar la seguridad y eficacia en un contexto de investigación

Dice Laporte que en el ensayo de Pfizer aparecen 166 casos de Covid en los no vacunados con 8 en los vacunados y que por tanto se calculó la eficacia en un 95%. Según él, esa cifra no es cierta porque las PCR de ambos grupos solo se diferenciaron en un 1%. **Falso:** el objetivo primario del estudio no era una PCR positiva (infección) o negativa, sino el número de casos confirmados de Covid con síntomas clínicos, es decir la enfermedad (fiebre, tos, escalofríos, fatiga, dolores musculares...etc.). Ese 95% representa la reducción de la enfermedad con la vacunación frente a la variante alfa y no un test positivo o negativo.

Dice Laporte que han ocultado las muertes en el artículo original de Pfizer (“casos escondidos debajo de la alfombra”) y que hay que buscarlos entre cientos de paginas en los adendum secundarios. **Falso:** en el artículo original del New England Journal of Medicine [1] se encuentran en la página 2607. Y en el artículo original para evaluar la eficacia a los seis meses [2] se encuentra en la página 1764. Bien visibles.

Dice Laporte que no han demostrado que las vacunas salven vidas: **Falso:** hay muchísimos datos ya con más de 10 mil millones de vacunas administradas: Quienes no han sido vacunados, en comparación con quien lleva menos de cinco meses vacunado, el riesgo de hospitalización es diez veces mayor; 16 veces mayor el de ingreso en cuidados intensivos y 9 veces mayor el de muerte

Dice Laporte que en cualquier caso los resultados de los ensayos deben ser revisados por expertos y eso no se ha hecho correctamente. **Falso:** lo dice incomprensiblemente en contra de las agencias que él ha dirigido o asesora. Las evaluaciones sobre la eficacia y seguridad de la vacuna están hechas por grupos de personas totalmente independientes sin ninguna relación con la administración ni con compañías farmacéuticas Estas

personas son elegidas por su integridad ética y científica. Son científicos, inmunólogos, vacunólogos, virólogos, clínicos, estadísticos y de comités éticos. Ellos son los únicos que miran los datos y resultados. Cuando llegan a la conclusión que la vacuna es segura y eficaz, entonces presentan los datos a la compañía farmacéutica que traslada la información a la FDA (en USA) o la EMA (en Europa) para lo que llamamos Autorización de uso de emergencia. Los profesionales de carrera en esas instituciones, ningún político por supuesto, miran cuidadosamente los datos y toman una decisión de acuerdo con un grupo llamado Comité Asesor, otra vez un comité independiente llamado Comité para Vacunas y productos biológicos relacionados. Ellos trabajan con la FDA o EMA y se determina la recomendación si es positiva o no. El proceso es totalmente independiente, y muy transparente. Y finalmente está la vigilancia post autorización con seguimiento estrecho de eventuales complicaciones infrecuentes o tardías no identificadas en los ensayos y que no siempre se reportan en su totalidad.

Y termina Laporte: “ustedes habrán oído hablar de jugadores de fútbol famosos e incluso espectadores que colapsan en mitad del partido, son personas vacunadas con problemas cardiacos posiblemente atribuibles a la vacunación. **Falso:** es una aseveración sin evidencia epidemiológica alguna.

[1][<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>]

[2][<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2110345?articleTools=true>]