

# El gran reto de la industria farmacéutica: medicamentos eficaces y seguros

## The great challenge of the pharmaceutical industry: efficacious and safe drugs

Oscar G. Pamo-Reyna

En noviembre de 2010, la (FDA) solicitó se retire del mercado al propoxifeno, analgésico opiáceo empleado para tratar el dolor leve y moderado, que se venía comercializando desde 1957, por incrementar el riesgo de arritmias cardíacas fatales. En octubre había sido retirada la sibutramina, empleada para el tratamiento de obesidad, por incrementar el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y de infarto cardíaco no fatal. Y, en setiembre, la FDA había publicado una advertencia sobre el antidiabético rosiglitazona, por su mayor riesgo de producir ACV, que motivó su retiro del mercado. Todo esto nos lleva a las siguientes interrogantes: ¿qué es lo que sucede con los nuevos medicamentos que a poco de haber sido lanzados al mercado son retirados por sus efectos deletéreos para la salud humana?, ¿el hecho de haber sido comercializado por muchos años garantiza que es un medicamento seguro?

Si revisamos lo sucedido en los últimos años, tenemos que han sido varios los medicamentos que inicialmente fueron promisorios en cuanto a sus potenciales beneficios y que fueron retirados del expendio a los pacientes. Veamos:

- Fenfluramina más fentermina: hiporexiantes, retirados en 1997, por causar fibrosis pulmonar y endocárdica e insuficiencia de las válvulas pulmonar y tricuspídea.
- Mibefradilo: antihipertensivo, calcioantagonista; aprobado en junio de 1997 y retirado en junio de 1998, por sus múltiples interacciones con la citocromooxidasa.
- Trovafloxacino: fluoroquinolona, comercializada en febrero de 1998, la FDA restringió su uso en junio 1999, por severa toxicidad hepática.
- Terfenadina: antihistamínico, retirado en febrero de 1998, por interactuar con el CYP3A4 y causar prolongación del intervalo Q-T y arritmias ventriculares.
- Astemizol: antihistamínico, retirado en julio 1999, por interactuar con el CYP3A4 y originar prolongación del intervalo Q-T y arritmias ventriculares.
- Cisaprida: gastrocinético, comercializado desde 1993 y retirada en 2001, por interactuar con el CYP3A4 y causar prolongación del Q-T y arritmias ventriculares.
- Grepafloxacino: fluoroquinolona, retirada en diciembre de 1999, por causar prolongación del Q-T y arritmias ventriculares.
- Troglitazona: tiazolidinediona, hipoglicemiante, aprobado en enero de 1997 y retirado en marzo de 2000, por hepatotoxicidad.
- Fenilpropanolamina: adrenérgico, descongestionante nasal e hiporexiante, comercializado en antigripales; la FDA lo retiró en noviembre de 2000, por aumentar el riesgo de ACV hemorrágico.
- Cerivastatina: inhibidor de la HMG-CoA reductasa, hipolipemiante, fue retirado en agosto de 2001, por causar rabdomiólisis y muerte.
- Meclobemida: antidepressivo, inhibidor de la MAO, retirado a mediados de 2004, por sus múltiples interacciones medicamentosas.
- Rofecoxib: AINE inhibidor COX-2, salió al mercado en 1999 y fue retirado en octubre de 2004, por originar eventos trombóticos y ACV.
- Valdecocixib: AINE inhibidor COX-2, fue retirado en abril de 2005, por causar reacciones dérmicas serias.
- Ximelagatrán: primer anticoagulante antitrombina oral, para la prevención de trombosis venosa y tromboembolismo cerebral en fibrilación auricular, fue retirado en febrero de 2006, por hepatotoxicidad.
- Tegaserod: agonista de los receptores de serotonina 5-HT<sub>4</sub>, para el tratamiento del colon irritable, fue retirado en marzo de 2007; por causar eventos coronarios agudos.

Médico internista



•