

ANTECEDENTES DE MEDICAMENTOS

Nuevo Análisis en Drogas de la Familia del Vioxx

By ANDREW POLLACK

Publicado: Octubre 4, 2004

Ahora que Merck ha retirado su medicamento Vioxx del mercado, para aliviar dolores de artritis, por los riesgos que traía aparejado riesgos cardíacos, su rival Pfizer está tomando medidas que han sorprendido. Pfizer dice estar buscando si su similar, Celebrex, puede actuar previniendo ataques cardíacos. "No estamos abandonando la cardiología," dijo en una entrevista el viernes, el vicepresidente de Pfizer, el Dr. Mitch Gandelman, agregando que un par de estudios a muy pequeña escala de científicos universitarios, sugirió que el Celebrex, podría ser bueno para la salud cardiovascular. "Hoy estamos investigando la cardiología"

El Dr. Gandelman sabe que la evidencia para esto aún no concluyó, pero es parte del esfuerzo de Pfizer para tomar distancias de los problemas de Merck y dar una respuesta a la pregunta central:

¿Puede haber un efecto similar? ¿Todas las drogas que se encuentran dentro del grupo conocidas como inhibidoras de COX-2 tendrán los mismos riesgos que el Vioxx?

Millones de pacientes y billones de dólares en ventas podrán afectarse por la respuesta.

Los pacientes que discontinuarán el empleo del Vioxx, pueden ahora decidirse por otro inhibidor de COX-2 en el mercado, Celebrex o Bextra, dos productos de Pfizer.

Y esto posiblemente demore la aprobación de otras dos drogas que se encuentran en avanzado desarrollo para su aprobación, - una de Merck, Arcoxia y Prexige de Novartis - así como otras que están en camino..

Merck dijo la semana pasada que no vendería más Vioxx por los efectos colaterales de alto riesgo que ocasionaban. Las razones del alto riesgo se desconocen.

Muchos expertos dicen que el Celebrex, el más antiguo y el de mayor ventas en su categoría, es algo diferente desde el punto de vista químico del Vioxx y no han mostrado signos de incrementar el riesgo cardiovascular en ensayos clínicos, o en estudios en gente que ha tomado el medicamento.

El Dr. Eric J. Topol, Jefe del Departamento de medicina cardiovascular en la Cleveland Clinic, dijo que la droga no fue adecuadamente ensayada en gente con enfermedades cardíacas, y aún así la tomaron. "La verdadera respuesta, es que no sabemos", dijo.

Han habido al menos un par de estudios hechos en animales sugiriendo que el Celebrex podría ser riesgoso para el sistema cardiovascular. Y la revisión efectuada por F.D.A. hizo observaciones para casos de alta presión y edema, en pruebas clínicas con Bextra como mitigador del dolor, en pacientes que tenían bypass coronarios.

El Dr. Gandelman dijo que los resultados en estudios sobre animales empleando Celebrex, variaban, y que, de cualquier manera, no reflejaban lo que le iba a suceder a la gente. Para el estudio del bextra, dijo "Es un uso que no recomendaríamos" Por el momento, los investigadores parecen pensar que las ventas de Pfizer se verán incrementadas como resultado del retiro del Vioxx.

RETIRAN FÁRMACOS PELIGROSOS

El gobierno prohibió la venta en todo el país de los medicamentos que contengan rofecoxib, droga utilizada para combatir la artritis y los dolores agudos, debido a que estudios internacionales demostraron que su consumo prolongado aumenta los riesgos de problemas cardíacos y cerebrales.

Es una medida de prevención y como forma de proteger a los pacientes", afirmó el subdirector nacional de la Salud, Julio Vignolo, en declaraciones que publican hoy los diarios locales.

La decisión del Ministerio de Salud Pública (MSP) se tomó después de que la multinacional estadounidense Merck anunció la retirada del mercado mundial de Vioxx, que contiene rofecoxib.

La prohibición abarca en Uruguay a nueve medicamentos que se comercializaban bajo los nombres de Neocox (del laboratorio Pharmos), Ozzor (Szabo), Rofecoxib (Icu-Vita), Rofecoxib (Lasar), Vioxx (Cibeles), Neo-forenol (Roemmers), Coxiro (Bio Shar), Coxipert (Dispert) y Doxtran (Urufarma).

De acuerdo con un estudio de Merck, tras 18 meses de tratamiento los pacientes que tomaban Vioxx mostraron mayor riesgo de sufrir fallos cardíacos y derrames cerebrales que quienes fueron medicados con un placebo.

Extracto de la noticia aparecida en el N.York Times

Se deshecha un medicamento ampliamente usado para la artritis.

Por GINA KOLATA

Publicado: Octubre 1, 2004

La compañía Merck, anunció ayer que interrumpiría la fabricación del medicamento Vioxx para el alivio de dolores provocados por artritis, el cual era consumido por cerca de dos millones de personas en todo el mundo, ya que un nuevo estudio indicaba que se duplicaban los riesgos de ataques cardíacos. El Vioxx ha sido un medicamento exitoso para la Merck, cuyas ventas fueron de \$2.5 billones de dólares el año pasado, y era usado como alternativa para drogas como la aspirina que pueden causar úlceras y trastornos gastrointestinales. La decisión de retirar la droga del mercado, que en ventas representaba una cifra importantísima fue tomada por Merck, quien simultáneamente la sustituirá por una nueva.

Vioxx representó cerca del 11 % de los ingresos de la compañía el año pasado. Esto provocó inmediatamente una repercusión en los valores del Dow Jones, que cayó cerca de un 0.6%.

La compañía decidió retirar la droga de las farmacias luego de un estudio que mantenía las esperanzas de que el medicamento prevenía los pólipos de colon, los cuales luego podrían volverse cancerosos. Merck, en forma inmediata, terminó sus experimentos, luego que los estudios mostraron efectos indeseados como ataques cardíacos.

El riesgo era pequeño, 15 casos de ataque cardíaco, en un total de 1000, durante tres años. Sin embargo, los datos resultaron ambiguos, de forma que Merck habló con las autoridades reguladoras federales, para anunciar el retiro del mercado de la misma.

"Lo que encontramos en este estudio luego de comenzado hace 18 meses, que hubo un incremento inesperado en enfermedades cardiovasculares." dijo Dr. Peter S. Kim, presidente de Merck Research Labs.

Había algunas pistas antes, pero como los estudios no eran definitivos, y la compañía no estaba convencida de que el riesgo era real, se comenzó la revisión del medicamento, incluyendo esa posibilidad.

Esta vez fue diferente.

"Lo que vimos nos dejó aturdidos" dijo el Dr. Kim. "por supuesto que ignoramos la causa y el efecto, pero estadísticamente es significativo, y por lo tanto, hay un problema."

(...)

La posibilidad de que Vioxx aumentara el riesgo de ataques al corazón surgió hace tres años, cuando merck hizo un estudio en 7.000 pacientes con artritis reumatoidea. La compañía se preguntaba porque aquellos que tomaban una dosis alta de Vioxx, 50mg. por día, tenían menos efectos colaterales gastrointestinales que los que se les suministraba naproxen.

Los resultados demostraban que si bien los efectos gastrointestinales eran menores, los riesgos de ataques al corazón se multiplicaban por cinco, con respecto a los que tomaban naproxen. (5 de cada mil pacientes en el caso del Vioxx y 1 de cada 1000, en el caso del naproxen).

En abril de 2002, por pedido de F.D.A., Merck agregó en el prospecto del Vioxx el riesgo cardíaco.

Extraído de:

http://www.keepmedia.com/ShowItemDetails.do?item_id=553277&oliID=197&bemID=vgyWRe+edo2Y6clqJnSwXQaa2727

Aetna, Inc., la tercera aseguradora de salud en USA, el Vioxx era objeto de estudios continuos, debido a que las alertas sobre riesgos cardíacos comenzaron hace un año, dijo el vocero Jon Sandberg