

## Preguntas sobre estudio de la Seguridad sobre el Analgésico OTC

Por *MARILYNN MARCHIONE, AP Medical Writer*

ANAHEIM, California. -Con los fármacos Vioxx y Bextra ya retirados del mercado, un reciente estudio ha provocado planteamientos y preguntas acerca de la seguridad cardíaca que merece el uso a largo plazo los analgésicos comercializados sin receta tales como Advil, Motrin y Aleve. Las personas que son adictas al tabaco en Noruega y que tomaron tales drogas, por lo menos durante seis meses, experimentaron doble riesgo de morir de un infarto, u otro problema relacionado con el corazón.

Los hallazgos surgieron partiendo de un estudio acerca de si éstos analgésicos podrían prevenir el cáncer oral. Las drogas hicieron, de hecho, frenar el riesgo del cáncer oral según revelaron los estudios en la mitad de los ensayos, pero las muertes que se previnieron estaban distorsionadas por el aumento del riesgo de morir de una enfermedad cardiovascular, de acuerdo a lo informado este lunes en la American Association for Cancer Research conference en Anaheim.

El estudio fue relativamente pequeño — solo en 908 personas — y las personas implicadas demostraron sensibilidad a los problemas cardíacos y cáncer porque ellos fumaban. Pero los especialistas dijeron apoyar la reciente decisión de la FDA, para advertir acerca del uso por plazos prolongados de todos los analgésicos menos la aspirina. Los hallazgos añaden que la sospecha sobre el riesgo cardíaco se extiende más allá de las llamadas inhibidoras del cox-2 — Bextra, Vioxx y Celebrex — involucrando también una familia más grande de medicinas conocidas como drogas anti- inflamatorias no-steroidales, o NSAID por sus siglas en inglés, que incluye naproxeno, ibuprofeno y virtualmente todos los otros analgésicos sin receta menos el paracetamol o Tylenol.

En los últimos meses, muchos médicos les han cambiado la medicación de estas drogas sin receta a sus pacientes, creyendo ser la alternativa más segura. "Contando con lo mejor de nuestros conocimientos, éstos son los primeros datos que apoyan el etiquetado con una advertencia, en las cajas de los NSAID, no solamente en la de los inhibidores de cox-2," dijo el Dr. Andrew Dannenberg, un científico de la Universidad de Cornell que ayudó a hacer el estudio en Noruega. El Vioxx se retiró del mercado cuando un estudio adicional, intentando probar si podría prevenir el cáncer, mostró riesgo más alto de contraer enfermedades cardíacas. La FDA persuadió recientemente a Pfizer sobre la suspensión de la venta de Bextra por razones de seguridad, pero el Celebrex de Pfizer fue autorizado a quedarse en el mercado. Algunos investigadores del nuevo estudio realizado en Noruega han sido consultores de Pfizer.

Parte de los resultados del estudio en Noruega se presentaron en el mes de febrero a la FDA, pero consistieron en sólo un breve resumen y "nadie realmente le dio importancia," dijo el Dr. Raymond DuBois, un experto en cáncer de la Universidad de Vanderbilt que no tuvo protagonismo en el trabajo. La información fresca presentada el lunes debe persuadir a otros a estudiar estas drogas sin receta, con mayor profundidad, dijo DuBois. El cáncer oral es mortal y esta enfermedad que desfigura es un problema especialmente grande, en Asia. En el mundo, curren cada año cerca de 275.000 casos y 127.000 muertes. En los Estados Unidos, cerca de 29.370 casos nuevos y 7.320 muertes se esperan que ocurran este año.

El Dr. Jon Sudbo del Norwegian Radium Hospital en Oslo, que dirigió la investigación, y otros más, quisieron ver si los NSAID podrían prevenir el cáncer oral, desde que los estudios les mostraron un indicio de que podrían ayudar a desviar también otros tipos de cáncer. Ellos escogieron a más de 3.000 personas con riesgo alto para el cáncer oral a causa de sus hábitos de fumadores a partir del Norwegian Cancer Registry, una base de datos que cuenta con más de 123.000 personas. Durante 20 años, 454 de ellos desarrollaron el cáncer oral, y fueron comparados con 454 personas

semejantes que no desarrollaron la enfermedad. De estas 908 personas, 277 habían utilizado NSAID diariamente por lo menos durante seis meses. Ellos tuvieron dos tercios de riesgo menor de contraer cáncer oral, pero los científicos se desconcertaron porque las muertes no disminuían.

Una mirada más profunda reveló que los usuarios de NSAID morían, duplicando la tasa sobre los otros, con respecto a problemas relacionados con el corazón. Hubieron 42 muertes cardiovasculares entre los 263 usuarios del analgésico y 41 muertes entre un grupo mucho más grande de 562 personas que nunca habían tomado tales drogas. El riesgo era más alto entre los usuarios de ibuprofeno, que resultaron ser casi tres veces más probables de morir de enfermedades cardiovasculares que los usuarios que no consumían NSAID. La aspirina parecía ser el único NSAID que aparentemente no elevaba los riesgos, pero el número de usuarios de la aspirina en el estudio era pequeño.

Cuando se le preguntó qué consejo le daría a los fumadores acerca de la utilización de tales analgésicos, Sudbo contestó: "Si usted piensa que los necesita, utilícelos, pero tiene que tener cuidado." Los médicos dijeron que la dosis de NSAID no demostró diferencias en los riesgos, pero los otros dijeron que este factor debe ser estudiado en futuros experimentos. "Existe gran incertidumbre. Una de ellas es la dosis y otra, es qué efecto se produciría en poblaciones más grandes," dijo el Dr. Michael Thun, jefe de epidemiología para la American Cancer Society, que no intervino en el estudio.

Thun dijo que propondría un estudio más grande en los NSAID sin receta, utilizando la inmensa base de datos que posee la entidad, y que contiene información sobre más de 1,2 millones de Americanos. En otras noticias dadas en la conferencia, un gran estudio sugirió que las drogas de estatina, empleadas para bajar el colesterol quizás ayuden a prevenir tipos más graves de cáncer, como el cáncer de próstata — los que matan o se dispersan a través del cuerpo. Los hombres que tomaron estatinas tuvieron la mitad del riesgo de cáncer avanzado de próstata que los hombres que no tomaron tales drogas, informó Isabel Platz de la Johns Hopkins University, la cual hizo el estudio con investigadores de la Harvard University y el National Cancer Institute.

El estudio implicó a 34.438 hombres en el Health Professionals Follow-up Study, que ha sido llevado a cabo en Harvard desde 1986. Ninguno de los hombres tuvo cáncer de próstata desde el comienzo de este estudio especial en 1990, pero 2.074 lo desarrollaron a la siguiente década. De éstos, 283 eran casos avanzados, inclusive 206 fatales o se habían diseminado extensamente en el cuerpo. Aunque otros estudios más amplios hayan concluido que las estatinas puede interrumpir el riesgo del cáncer, los especialistas dicen que todavía no hay suficiente evidencia para recomendarlos con dicha finalidad.