

## **F.D.A. Requisa Millones de Tabletas de Plantas Farmacéuticas.**

Por GARDINER HARRIS, 5/03/05

WASHINGTON - Disgustados por los problemas de control de calidad que se han venido dando desde dos años a esta parte, la FDA, ( Food and Drug Administration) utiliza a los jefes de policía federales, armados, para requisar millones de tabletas de dos instalaciones, en Tennessee y Puerto Rico operadas por GlaxoSmithKline, dijo la agencia el viernes.

Las drogas son el Paxil CR antidepresiva, (paroxetina) que representaron \$725 millones de dólares en ventas el año pasado y son utilizadas por unos 450.000 pacientes en los Estados Unidos cada mes; y Avandamet, una medicina para la diabetes, cuyas ventas no fueron reveladas pero están lejos de ser menores.

La FDA. dijo que ni la píldora era médicamente necesaria y que muchas alternativas existieron para las dosis. Agregó que no supo de ningún paciente que haya experimentado daños por píldoras fabricadas con defectos y dijo que los pacientes podrían tomar con certeza cualquier otra píldora que tuvieran.

Los funcionarios tanto de la agencia como de GlaxoSmithKline dijeron que ellos no podrían predecir cuando ni cómo se resolverían los problemas industriales, aunque la compañía dijo que dejó satisfecha a la agencia en lo que concierne acerca de Paxil CR en el pasado mes de noviembre.

A pesar de la ausencia de pruebas de que las píldoras hubieran dañado a cualquiera, dijo la FDA, los fabricantes de drogas deben ser capaces de asegurar al público que sus productos son elaborados apropiadamente.

"La F.D.A. y el Departamento de Justicia no permitirá a los fabricantes de drogas, ignorar nuestros estándares sanitarios altos para la fabricación de las mismas," dijo John M. Taylor, el miembro de una comisión asociada de la agencia para asuntos regulativos.

Las acciones de GlaxoSmithKline cayeron \$1.59 el viernes, llegando a \$48.91, con un descenso de 3.15%.

Los problemas se detectaron cuando las inspecciones que comenzaron en febrero de 2002 en la planta en Cidra, P.Rico, reveló que las tabletas de Paxil CR tendían a partirse, dejando a los pacientes con la mitad de una tableta sin la medicina y la otra mitad con ninguna sustancia activa.

Avandamet es una combinación de dos drogas para la diabetes, Avandia y metformina. GlaxoSmithKline no podría garantizar la potencia de la porción de Avandia, dijo la agencia. Los funcionarios explicaron que los problemas persistieron a pesar de que la FDA. le advirtió por carta y realizó más inspecciones. La incapacidad de la compañía para resolver lo que fallaba era inquietante, dijeron.

Nancy Pekarek, una portavoz de GlaxoSmithKline, dijo que la compañía creyó que se había resuelto la disputa con la FDA, excluyendo muchas de las píldoras hechas antes de noviembre e inspeccionando las fabricadas después.

El Paxil CR es una versión de antidepresivo de "venta controlada". Muchos analistas dicen que GlaxoSmithKline lo creó para luchar contra los competidores genéricos al Paxil en los Estados Unidos, donde la versión CR se vende casi exclusivamente. La compañía dijo que esa versión era más fácil de tolerar que el Paxil.

Todavía, el Dr. James McGough, un profesor de psiquiatría en la Universidad de California, Los Angeles, dijo, "la mayoría de los pacientes que reciben actualmente Paxil CR podrían cambiar fácilmente a versiones genéricas de Paxil sin pérdida de ningún beneficio."

La Sra. Pekarek dijo que todas las tabletas "bi-layer" como el Paxil CR tienden a partirse y que el nuevo proceso inspectivo de la compañía aseguraba que las tabletas dañadas no fueran enviadas a las farmacias.

Los funcionarios de la FDA y un consultor de primera línea dieron esta explicación, diciendo que muchas compañías eran capaces de hacer las tabletas "bi-layer" y que no mostraban tendencia a partirse. Agregaron que a través de las inspecciones era improbable requisar todas las píldoras dañadas.

"Usted no puede asegurar ni tan siquiera que retirará los de mala calidad," dijo un ejecutivo anterior en la línea de fabricación de GlaxoSmithKline, hablando en condición de anonimato, porque ahora es asesor para otras compañías farmacéuticas. "Nosotros no fabricamos frutillas aquí."

Tanto Schering-Plough, Eli Lilly, como Wyeth y Abbott Laboratories todas, siempre han chocado con la FDA en cuanto a las reglas de fabricación en los últimos años. Schering-Plough pagó una multa de \$500 millones de dólares en el 2002.

"Sentíamos que hemos estado trabajando con la firma por un par de años ahora, y aunque ellos habían hecho algún progreso para corregir los problemas nosotros veíamos que sin nuestra intervención no conseguían obtener lo que ellos necesitaban," dijo un funcionario de la FDA, que habló bajo la condición de anonimato.

La Sra. Pekarek dijo que los problemas con las píldoras eran improbables que jamás dañaran a pacientes. Los pacientes que tomaron una mitad inerte de Paxil CR no se sentiría peor que si ellos se hubieran salteado simplemente la dosis del día - algo que sucede a menudo, dijo.

Pero el Dr. Jeffrey Lieberman, un profesor de psiquiatría en la Universidad de Columbia, dijo que era un error saltarse una toma de Paxil. El Paxil se queda en la sangre durante un tiempo menor que el Prozac. (fluoxetina)