

El veredicto de expertos sobre los analgésicos.

19 de febrero de 2005
Editorial del N.Y. Times

Ayer la decisión tomada por un panel de expertos que aconsejan a la FDA lo dijo perfectamente claro: que el valor de una clase extensamente utilizada de analgésicos había quedado enlodada en medio de la confusión. Aún después de meses de las controversias, los expertos siguen divididos en forma preocupante respecto a la seguridad de parte de los inhibidores de cox-2 e resulta incierto acerca de cómo estas drogas más nuevas se compararán en su eficacia y su seguridad con muchos analgésicos más viejos.

El panel de 32 expertos concordó unánimemente que dos drogas del grupo cox-2 se sigan vendiendo todavía en los Estados Unidos - Celebrex y Bextra, hecho por Pfizer - y el Vioxx, una droga del mismo grupo del cox-2 que fue retirada recientemente del mercado por Merck, incrementaban los riesgos de infarto o paro cardíaco en algunos pacientes. Eso supone que hayan sido mentiras las afirmaciones de que el Vioxx era extraordinariamente peligroso y deja claro que todas las drogas se encuentran en la postura de que dicha clase, por lo menos, posee algún riesgo cardiovascular.

Pero los panelistas consideraron aparentemente que los riesgos eran relativamente pequeños o por lo menos tolerables. Por los agobiantes votos de 31 a 1, el panel recomendó que Celebrex, la droga más extensamente vendida en dicha clase, se quede en el mercado. El único desacuerdo estaba sobre cuán fuerte debe ser la advertencia en la etiqueta, y si Pfizer debe ser obligada a continuar su detención voluntaria de la publicidad dirigida a los consumidores.

El panel publicó un juicio mucho más estricto acerca del Bextra - 17 expertos la juzgaron para que quedara en el mercado de consumo, 13 la rechazaron, y 2 se abstuvieron - en su mayor parte porque los conocimientos elementales de datos acerca del Bextra sugieren que es más arriesgado que el Celebrex.

Entonces, en un golpe sorprendente, producto de una votación que dejó paralizado los mercados de valores, el panel decidió, 17 a 15, que el Vioxx podría ser revivido. Merck ya había sugerido que quizás procurara reintroducir esa medicina, dada la evidencia de que toda droga de la clase mencionada posee algún riesgo cardiovascular, no solo el Vioxx. Ahora una mayoría en el panel ha concordado con Merck, aunque muchos sigan pensando que el Vioxx parece substancialmente más arriesgado que las otras dos drogas.

Ese juicio puede demostrar que Merck sea menos valioso en el mercado que en la sala de reuniones. Los demandantes que procuran demostrar que Merck era irresponsable al mantener el Vioxx en el mercado después que las señales del peligro surgieran, ahora tendrán que confrontar el hecho de que 17 consejeros expertos piensan que es suficiente seguro para volver a ponerlo en circulación.

El problema fundamental con estas drogas es que ellas han sido pesadamente promovidas y así han sido prescritas en forma promiscua a pacientes que no necesitaban tomarlas. La ventaja que se presume tengan las del grupo cox-2 son que ellas pueden proporcionar el mismo alivio al dolor que los analgésicos más viejos como el ibuprofeno sin causar úlceras gastrointestinales y

sangrado, hecho que ocurre en una minoría de pacientes que toman los medicamentos más viejos. Aunque hay dudas de que las drogas corten realmente la tasa de úlceras y sangrado, (sólo el Vioxx ha demostrado esa habilidad a satisfacción a la FDA.) los panelistas estimaron claramente que ellos podrían estar beneficiando solo a algunos pacientes, "si por alguna razón, diferentes pacientes responden bien a diferentes drogas". Algunos expertos se quejaron también que había muy poca información disponible en seguridad, sobre los analgésicos alternativos. Al hacer su decisión final en la clase cox-2 , la FDA debe asegurar que las drogas se receten sólo a los pacientes para los cuales sea más probable que obtengan un beneficio y menos probable de ser dañado, y que lo sean con dosis y por duraciones que limiten los riesgos. Para períodos largos, la agencia necesita encontrar mejores maneras de valorar la seguridad de las drogas una vez que ellas están en el mercado.

Un plan de la FDA para controlar las bases de datos de Medicare y otras instituciones o planes privados de salud sería un comienzo bueno. Pero la agencia necesita también el poder y los recursos para patrocinar, o para obligar a la industria de la droga a que patrocine los estudios requeridos. Habría menos confusión en el dilema del cox-2 si los riesgos y los beneficios de todas las drogas pertinentes fueran mejor y más entendibles, seguramente.