

Fármacos y suicidio: Crisis en el control de los medicamentos

El sobrepeso nos puede conducir al suicidio y/o a problemas psiquiátricos graves, si consumimos para ello determinados medicamentos. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha decidido suspender la comercialización del preparado contra el sobrepeso Acomplia (cuyo principio activo es rimonabant), fabricado por el laboratorio Sanofi Aventis.

Hay medicamentos que matan*. El sobrepeso nos puede conducir al suicidio y/o a problemas psiquiátricos graves, si consumimos para ello determinados medicamentos. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha decidido suspender la comercialización del preparado contra el sobrepeso Acomplia (cuyo principio activo es rimonabant), fabricado por el laboratorio Sanofi Aventis. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como tantas agencias estatales de Europa y del mundo, ha comunicado a los profesionales sanitarios la suspensión de comercialización de este fármaco que estaba autorizado en Europa desde junio de 2006, pese a que la todopoderosa agencia estadounidense -la FDA- no permitiera su venta. Una vez más los mecanismos de control de la seguridad y eficacia de los medicamentos han fallado. ¿Por qué? Por la sencilla razón de que no son independientes de la industria farmacéutica.

Pero vayamos por partes. Tras su última revisión, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), dependiente de la citada EMA, ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de rimonabant es desfavorable. La indicación autorizada de Acomplia era “adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes obesos o pacientes con sobrepeso con factores de riesgo asociados, como la diabetes tipo 2 o dislipemia”. Como reconoce en su nota oficial la Agencia Española de Medicamentos: “En el momento de su autorización, las alteraciones psiquiátricas, en particular los trastornos depresivos, se identificaron como el problema de seguridad más relevante asociado a este medicamento. (...) Posteriormente a su comercialización han ido aumentando los casos notificados de trastornos psiquiátricos graves, incluyendo intento de suicidio y suicidio consumado.

Adicionalmente, en el ámbito de ensayos clínicos en marcha se han presentado cinco casos de suicidio en pacientes que recibían Acomplia, frente a un caso en pacientes recibiendo placebo, con un número similar de pacientes expuestos en ambos grupos de tratamiento”. Adicionalmente, se consideró que la efectividad de Acomplia en la práctica clínica es inferior a la esperada según los resultados de los ensayos clínicos previos a su autorización. Esta eficacia inferior a la esperada obedece, entre otros factores, a que el medicamento ha sido utilizado durante un corto periodo de tiempo. Por lo tanto, el CHMP ha considerado que actualmente el balance beneficio-riesgo es desfavorable y ha recomendado la suspensión de comercialización.

En cuanto a su situación en España, Acomplia comenzó a venderse en marzo de 2008 y, según la AEMPS, hasta ahora el uso del medicamento ha sido muy reducido al encontrarse excluido de la financiación pública. El Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido doce notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tipo psiquiátrico, de las que nueve eran graves y dos “referían ideación suicida”. No se ha notificado ningún caso de suicidio en España. Pero como comenta un farmacéutico de Andalucía: “Los mecanismos de control no funcionan y mal pueden funcionar si los propios controlados sostienen económicamente a los organismos controladores”.

En este caso se da la extraña paradoja de que la FDA, la agencia de medicamentos de referencia en el mundo, no lo aprobó. Dato a tener en cuenta pues esta institución pública encargada de velar por la seguridad y eficacia de los medicamentos que se expenden en Estados Unidos, está financiada al 70% por los propios laboratorios, como se ha publicado en numerosas ocasiones. Esto es así porque en EE.UU. los laboratorios pueden pagar a la FDA un estipendio para que acelere el procedimiento de autorización de sus fármacos. Como digo, en el caso Acomplia la FDA no lo aprobó, lo que ya es digno de consideración dado el sesgo profarmacéuticas de la misma.

¿Y qué ocurre con la EMA, la Agencia Europea? Pues que no realiza estudios independientes antes de conceder una licencia de comercialización de un medicamento; se limita a recoger la información que le envían los laboratorios y a comprobar que sea correcta. Pero, insisto, sin contrastarla con trabajos independientes. Esto, para más inri, es perfectamente legal pues así lo contemplan las normas de funcionamiento de esta institución pública europea que, como si se tratara del cuento de nunca acabar, no depende de la Dirección General de Salud de la Comisión Europea sino de la de Comercio. Es obvio pues el enfoque comercial que tiene el organismo del que dependen la salud y la vida de millones de europeos. Huelga decir que si el proceso de concesión de licencia para la venta de un fármaco está centralizado en la EMA, todas las agencias estatales de Europa actúan según las decisiones de la primera.

Las dudas sobre este medicamento se iniciaron por un estudio realizado con 4.000 pacientes por el departamento de Nutrición de la Universidad de Copenhague. Los resultados se dieron a conocer justo hace un año. El medicamento potenciaba los desórdenes psiquiátricos. Si no llega a realizarse este trabajo la EMA hubiera tardado todavía más de ese mencionado año en retirarlo. Quién sabe si se hubiera tardado los 22 años que pasaron hasta que, en 2005, otro fármaco de Sanofi Aventis, el Agreal -recetado para “tratar” los sofocos de la menopausia- se prohibiese, tras reconocerse los terribles padecimientos que ha provocado en las numerosas mujeres que lo tomaban. Coincidencias de

la vida o de la muerte, o no, una de las primeras sentencias dictadas en Barcelona a favor de las víctimas del preparado de Sanofi Aventis argumentó que el Acreal “incitaba al suicidio”. Como comenta sobre Acomplia uno de los portavoces de la Asociación Nacional de Consumidores y Usuarios de Servicios de Salud (Asusalud): “Este tipo de medicamentos pertenecientes al grupo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y otros neurotransmisores, por su mecanismo de acción está comprobado que puede producir sobre el sistema nervioso: movimientos anormales, como por ejemplo, espasmo muscular, ataxia, temblor, convulsiones, y también pueden producir alucinaciones, manías suicidas, ataques de pánico y otras lindezas. Hay ocasiones, en pacientes diagnosticados con trastornos bipolares, esquizofrenia o depresión recurrente, en los que deben utilizarse porque da resultados muy buenos, pero lo que no debe hacerse NUNCA es emplearlo a la carta. Esto estaba anunciado”. De modo que en 2005 se retira del mercado un potente neuroléptico de Sanofi Aventis, Acreal, que causaba daños psíquicos, en el sistema nervioso e incitaba al suicidio. Y pocos meses después, en junio de 2006, se aprueba la venta de otro potente medicamento de la misma casa que incide en los neurotransmisores y causa daños psíquicos e incita al suicidio: Acomplia.

Urge debatir sobre la falta de independencia de las agencias reguladoras de fármacos y reformarlas a fondo. La FDA ha sido muy cuestionada en los últimos años por su falta de independencia, sobre todo a raíz del caso Vioxx, el medicamento de Merck para la artrosis que la farmacéutica sabía que podía producir infartos cerebrales y de corazón y aún así ocultó esos estudios a la FDA. Ésta lo aprobó y como explica un farmacólogo español, extrapolando los datos de los trabajos que hizo Merck al número de consumidores que lo tomaban pueden haber muerto en el mundo más de 300.000 personas hasta 2004 que se retiró. La EMEA no puede continuar dependiendo de Industria, tendrá que depender de la Dirección General de Salud. Y tendrá que hacer sus estudios independientes para contrastar las informaciones que le envíen los laboratorios a la hora de aprobar o no un fármaco. Todo esto no sucederá mientras los distintos profesionales sanitarios no estén unidos en una gran plataforma que aglutine todos los colectivos críticos del sistema sanitario, incluidos los de pacientes.

En la actualidad existen numerosas organizaciones de profesionales de la medicina, la enfermería, la farmacia y la farmacología, investigadores, víctimas de fármacos y pacientes de numerosas enfermedades, de consumidores y usuarios de la sanidad, etc, que son independientes de los laboratorios y críticos con lo que está ocurriendo. Pero su fuerza se pierde al no alcanzar la unión que es el germen de eficacia en cualquier ámbito.

Miguel Jara
5-11-2008

* Para ser más precisos habría que hablar de medicamentos que continúan matando. Hace ya siete años que comencé a investigar sobre los casos más graves de efectos adversos con resultado de muerte provocados por los fármacos. En 2003 publiqué mi primer reportaje sobre ello en The Ecologist. Son tantos los fármacos peligrosos que como Medicamentos que matan titulé el primero de los cuatro bloques de mi libro Traficantes de salud.

Info sobre Libro Traficantes de salud : <http://migueljara.wordpress.com/libros/traficantes-de-salud/>

<http://www.ecoportal.net/content/view/full/82389>