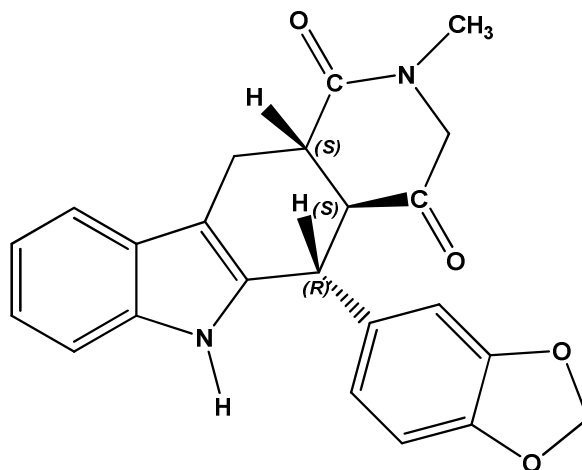


EL NEGOCIO DE LOS FÁRMACOS CONTRA LA IMPOTENCIA MASCULINA



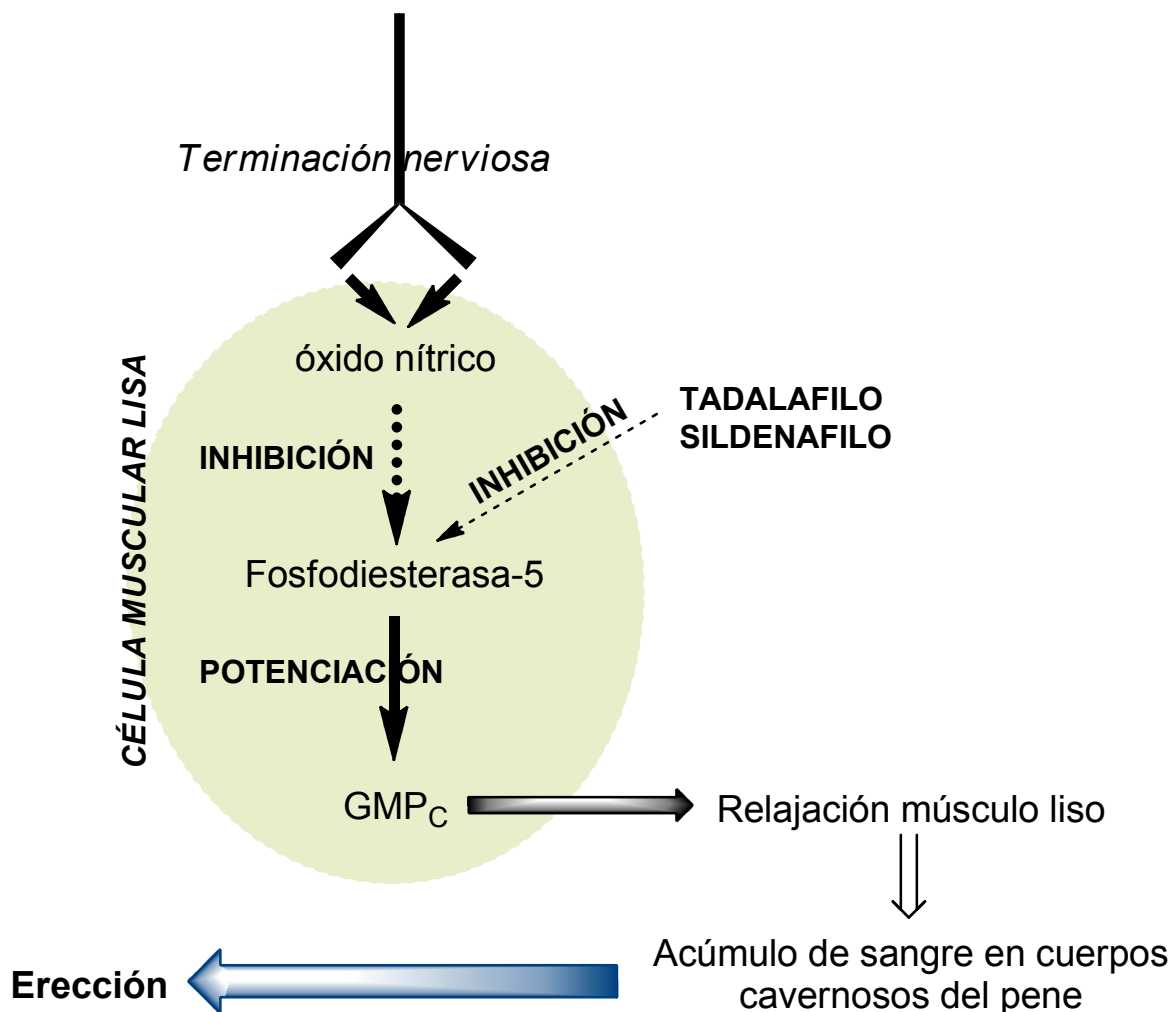
TADALAFILO (CIALIS®)

(4aS, 5R, 11aS)-5-(benzo[d] [1,3] dioxol-5-il)-2-metil-2,3,4a,5,11,11a-hexahidro-1H-pirido[4,3b]carbazol-1,4(6H)-diona

La multinacional norteamericana [Eli Lilly](#) y la francesa [Sanofi Aventis](#) han presentado a la [Food and Drug Administration](#) (F.D.A.) norteamericana una solicitud para que el medicamento [Cialis®](#) ([Tadalafil](#)), usado para el tratamiento de la [disfunción eréctil](#), pueda ser adquirido sin receta médica.

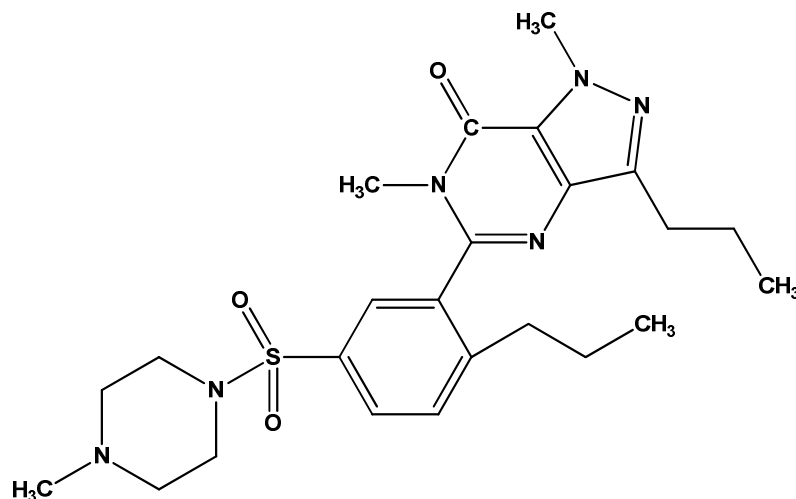
[La erección del pene durante la excitación sexual está causada por un aumento del flujo de sangre como consecuencia de la relajación de la musculatura lisa de las arterias y cuerpos cavernosos del pene. La relajación es el resultado de la liberación de *óxido nítrico* (NO) desde las terminaciones nerviosas que inervan las células musculares. La relajación de la musculatura lisa que rodea las arterias y cuerpos cavernosos del pene se consigue tras la inhibición por el *óxido nítrico* (NO) liberado por las terminaciones nerviosas de la enzima “fosfodiesterasa-5”. La inhibición de la actividad enzimática de la “fosfodiesterasa-5” da lugar a un aumento de la concentración intracelular del mediador *GMP_c* (*Guanosina MonoPhosfato cíclico*). *Tadalafil* inhibe específicamente la enzima “fosfodiesterasa-5”. La erección no se produce en ausencia de estimulación sexual, porque ésta es necesaria para la liberación de *óxido nítrico*, primera y necesaria

etapa para que se produzca la erección. Así pues, *Tadalafilo* per se no causa erección si no hay estimulación sexual].



Si la [propuesta sale adelante](#), *Sanofi Aventis* adquiriría los derechos de comercialización para vender *Cialis*® como fármaco **OTC** (acrónimo de **Over The County**) [Especialidad farmacéutica publicitaria], en Estados Unidos, Unión Europea, Australia y Canadá.

Cialis® pierde su protección de patente en Estados Unidos y la Unión Europea el año 2017. A partir de dicha fecha, la comercialización de versiones genéricas obligará a una adecuación del precio de venta de la marca original para igualarlo al de las versiones genéricas de *Tadalafilo*.



SILDENAFILO (VIAGRA®)

1,6-Dimetil-5-(5-((4-metilpiperacina-1-il)sulfonil)-2-propilfenil)-3-propil-1H-pirazolol[4,3-d]-pirimidin-7(6H)-ona

Si finalmente *Cialis*® llega a venderse como medicamento de libre dispensación, esto es, sin requerimiento de prescripción médica, lograría ventaja en relación a su principal competidor, *Viagra*® (*Sildenafil*), vendido por la multinacional norteamericana *Pfizer*. Sin embargo, hay dudas de que finalmente la *F.D.A.* norteamericana y otros Organismos Reguladores de Medicamentos autoricen la liberalización de prescripción de *Tadalafil*, sobre todo considerando la palinodia de Pfizer en su solicitud de venta libre de *Viagra*® tras las prevenciones al respecto de la Agencia Europea del Medicamento (*EMEA*, de su acrónimo *European Medicine Agency*).

Según estimaciones del laboratorio fabricante de *Cialis*®, *Eli Lilly*, más de 45 millones de hombres han usado el fármaco, el cual no está exento de riesgos. Al igual que otros fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil, estos medicamentos pueden causar hipotensión aguda, y deberían usarse con extrema precaución en pacientes que toman medicación para afecciones cardíacas.

La *Food and Drug Administration (F.D.A.)* norteamericana está valorando qué tipo de estudios son necesarios antes de liberalizar la dispensación de *Cialis*®.

Una estrategia empleada por muchos fabricantes de fármacos es conseguir que sus medicamentos más rentables se puedan vender sin necesidad de prescripción médica cuando caducan sus derechos de patente, al objeto incrementar sus ventas y, con ello, prolongar el tiempo durante el cual el medicamento sigue dando

réditos. Dos ejemplos: en el año 2003 la multinacional británica [AstraZeneca](#) logró que *Prilosec*® ([Omeprazol](#)) (un verdadero *blockbuster* para el laboratorio) se pudiese vender sin receta médica. Un segundo ejemplo se produjo en el año 2012 cuando *Nexium*® ([Esomeprazol](#)) del laboratorio *Pfizer* llegó a ser un medicamento de libre dispensación. [En la Unión Europea *Esomeprazol* (*Nexium*®) lo comercializa la multinacional británica *AstraZeneca*]. La última semana de mayo (2014) se ha iniciado la comercialización de otra formulación (*Nexium 24HR*®), que tampoco requiere receta médica.

Sin duda el ejemplo más notable fue tiempo ha el del *Ibuprofeno*. Tras la autorización de venta sin receta, inicialmente en Gran Bretaña, sus ventas se incrementaron; y continúa siendo hoy día el analgésico anti-inflamatorio más usado.

Las ventas de medicamentos para la disfunción eréctil han aumentado de modo espectacular desde la autorización de *Viagra*® (*Sildenafil*) en el año 1998. Sin embargo, las empresas farmacéuticas han luchado por la venta libre de estos fármacos, arguyendo que con ello se soslaya el estigma asociado a la impotencia masculina. Muchos hombres, rechazan la visita al médico, prefiriendo su adquisición en el peligroso [mercado online](#), donde encuentran sucedáneos de estos productos a precios más baratos, pero sin mínimas garantías de seguridad.

En un intento de contrarrestar el escandaloso mercado *online* de *Viagra*®, *Pfizer* comenzó a vender directamente el medicamento en su página *web*.

Expertos urólogos se han posicionado en contra de la venta libre de *Cialis*® porque la disfunción eréctil es, a veces, un primer signo clínico de enfermedades más graves, tales como diabetes o cardiopatías. Así se ha expresado en una entrevista reciente, el [Dr. Kevin L. Billups](#), urólogo del [John Hopkins School of Medicine](#) de *New York*.

Cialis® ([Tadalafil](#)) fue aprobado en Estados Unidos (y prácticamente en todo el mundo) en el año 2003, con una facturación mundial de 2,2 billones de dólares en el año 2013. *Viagra*®, que perdió en fechas recientes su protección de patente en varios países, facturó en el año 2013, 1,9 billones de dólares.

Zaragoza, 20 de junio de 2014

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza