

## ESTRATEGIAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. EL EJEMPLO DEL NUEVO MEDICAMENTO CONTRA LA INGESTA COMPULSIVA DE ALIMENTOS

A better obesity control, 4 ways

BOYLE  
**Opidice**

1. DEPRESSES THE APPETITE ... with Methamphetamine HCl, the "King of diets!"
2. SATISFIES HUNGER ... with Methylcellulose for bulk to curb craving for food, pushing methamphetamine action, help maintain normal gradient in the intestinal tract.
3. PROTECTS AGAINST HEPATIC DAMAGE (during dietary reduction program) with Saponin (100 mg. dilute solution). "The present study indicates the definite presence of liver damage in human obesity!"
4. SUPPLIES REQUIRED B COMPLEX\*\* and other vitamins and minerals.

Bottle of 100 capsules available at all pharmacies

BOYLE & COMPANY  
100 WHEAT ST. CALIFORNIA

\*Chicago, Harry S. Weston, Jr. et al. Surg., Clin. and Opt. 58:225, 1942 (May 1942)

\*\*Lancet, London, A.M.A. Arch. of Int. Med. 70:127, 1952

**EACH CAPSULE CONTAINS:**

METHAMPHETAMINE HCl USP (d- <i>Amphetamine</i> HCl) ... 5 mg.	CHOLINE BITARTRATE ... 150 mg.
METHYLCELLULOSE 725 mg.	Ascorbic Acid ... 25 mg.
Thiamine Mononitrate 1.67 mg.	Vitamin A (acetate) 2300 USP Units
Ethanolin ... 1.0 mg.	Vitamin C ... 250 USP Units
Niacinamide ... 10.0 mg.	Iron ... 3.3 mg.
Vitamin B <sub>12</sub> ... 1.0 mcg.	Iodine ... 0.05 mg.
Folic Acid ... 0.03 mg.	

ANUNCIO PROMOCIONAL DEL MEDICAMENTO OPIDICE® PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD (AÑO 1954). OPIDICE® TENÍA ANFETAMINA COMO PRINCIPIO ACTIVO.

La famosa tenista [Monica Seles](#) ha superado los prejuicios sobre sus graves problemas nutricionales surgidos a raíz del ataque de un fanático durante un partido de tenis en Alemania en el año 1993. En el breve interludio entre dos juegos en un partido contra la tenista alemana [Steffi Graf](#), [Monica Seles](#) fue atacada con un cuchillo por un espectador. Las lesiones físicas fueron muy leves; no así el perjuicio psicológico: la tenista no volvió a jugar en

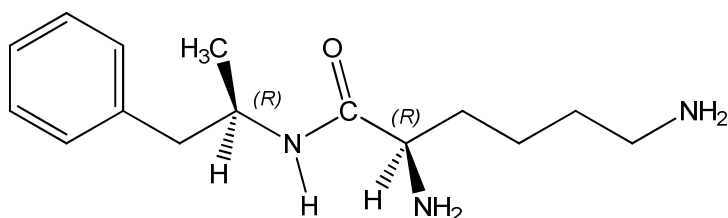
suelo alemán, truncando una excepcional carrera profesional. [Monica Seles](#), nacida en la ex-Yugoslavia, sufrió una profunda depresión asociada a graves problemas nutricionales. Tras superarlos ha comenzado a aparecer en medios de comunicación para ayudar a otras personas con el mismo padecimiento. Contribuye de esta manera a la toma de conciencia de un desorden nutricional, que solo muy recientemente ha sido catalogado como enfermedad por la Sociedad Americana de Psiquiatría. En sus [entrevistas](#) y apariciones públicas da cuenta de la lucha que durante años hubo de mantener en silencio y soledad contra su *ingesta compulsiva de alimentos* y su propia falta de autocontrol.

Sin embargo en la actitud de [Monica Seles](#) no solo impera el altruismo. Sus apariciones y entrevistas están financiadas por el laboratorio farmacéutico [Shire Pharmaceuticals](#), que acaba de conseguir que la [FDA \(Food and Drug Administration\)](#) autorice la [prescripción de su fármaco Vyvanse® en el tratamiento del comportamiento de ingesta compulsiva de alimentos](#), síndrome que remeda la [bulimia](#), pero con el que mantiene algunas diferencias. El hecho de que esta anomalía del comportamiento alimenticio no recibiese una denominación

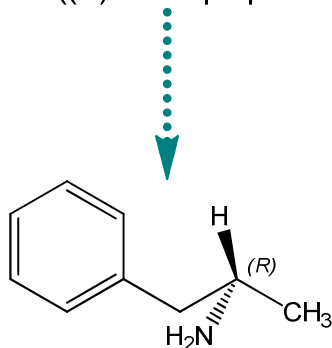
clínica determinaba que no se considerase una enfermedad y, por lo tanto, las personas afectadas no recibiesen la atención médica requerida.

Por suerte, la situación cambió cuando, en el año 2013, la [American Psychiatric Association](#), la reconoció como entidad nosológica independiente: [desorden de ingesta compulsivo](#). Esta enfermedad psiquiátrica se ha incluido en el [DSM-V](#)<sup>1</sup>, encuadrada en el grupo de “[desórdenes alimentarios inespecíficos](#)”.

El ahora denominado “desorden de ingesta compulsivo” se define por periodos recurrentes de excesiva ingesta de alimentos no asociada a la sensación de apetito, con manifiesta pérdida de autocontrol. El paciente acarrea un sentimiento de culpabilidad que, de sólito, hace ocultar su situación. Para que se pueda confirmar el diagnóstico de “desorden de ingesta compulsivo” la persona afectada debe experimentar al menos un episodio semanal durante al menos un trimestre. Los trastornos nutricionales graves (anorexia, bulimia, ingesta compulsiva) conllevan alteraciones físicas y mentales importantes.



LISDEXANFETAMINA (VYVANSE®)  
(R)-2,6-diamino-N-((R)-1-fenilpropan-2-il)hexanamida



(R)-anfetamina  
(R)-1-fenilpropan-2-amina

aparición de la ex-tenista *Monica Seles* en programas televisivos de gran audiencia ha incrementado sustancialmente las ventas de *Vyvanse*® para la indicación de *desorden de ingesta compulsiva*.

No se comprende porque la FDA ha autorizado *Vyvanse*® por vía de urgencia a pesar del historial de abuso de anfetaminas en los tratamientos contra la obesidad décadas atrás. El fabricante y comercializador, *Shire Pharmaceuticals*, arguye que han comunicado los riesgos del medicamento haciendo énfasis en que la

*Vyvanse*® cuyo principio activo es [lisdexanfetamina](#), había sido autorizada en el año 2007 para el [desorden de hiperactividad con déficit de atención](#) en niños de menos de 6 años de edad. *Vyvanse*® junto con otro preparado farmacéutico para el *desorden de hiperactividad con déficit de atención*, [Adderall](#)®<sup>2</sup>, son comercializados por *Shire Pharmaceuticals*.

La promoción de este tipo de fármacos es visto con recelo por las autoridades federales norteamericanas y numerosos expertos. La

<sup>1</sup> *DSM-V: Disease Statistical Mental version V*

<sup>2</sup> *Aderall*® combina *dextroanfetamina* (como sulfato y como sal del ácido sacárico) y *anfetamina* (como base y como sal del ácido aspártico)

prescripción se debe restringir a las indicaciones para las que ha sido aprobado<sup>3</sup>. Un portavoz de la FDA declaró que la autorización por vía de urgencia de la nueva indicación para Vyvanse® se ha debido a que el medicamento ya se prescribe para el *desorden de hiperactividad con déficit de atención*, y los riesgos del fármaco se hallan muy bien delimitados.

La estrategia de comercialización de Vyvanse® ejemplifica los ardides de las grandes corporaciones farmacéuticas para incrementar las ganancias (estimadas en billones de dólares) aun al precio de obviar los posibles efectos adversos.

Pocos días después de que Vyvanse® lograra su aprobación para el *desorden de ingesta compulsiva*, Monica Seles comenzó su campaña en los medios de comunicación [estimulando a las asociaciones de potenciales usuarios](#), financiadas por el propio laboratorio, para que acudan a sus médicos al objeto de conseguir prescripciones del fármaco.

Vyvanse® era ya un medicamento muy rentable para Shire Pharmaceuticals. Las ventas generadas durante 2014 se estiman en cerca de \$1.5 billones. La nueva indicación incrementará sus ventas entre \$200 y \$300 millones, [según Flemming Ornskov](#), responsable ejecutivo del laboratorio.

En el año 2011, la FDA acusó a Shire Pharmaceuticals, con sede en Dublín, Irlanda, de publicidad engañosa. El pasado otoño (2014) el laboratorio tuvo que liquidar una multa de 56,5 millones de dólares (\$56.5 millones) según sentencia de la Corte Federal de Estados Unidos por promoción indebida de Vyvanse®, debida a que la empresa minimizó los potenciales riesgos adictivos del medicamento; e incluso afirmó que su prescripción podría prevenir accidentes de tráfico, divorcios, detenciones y desempleo!

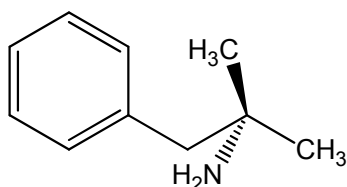
Shire Pharmaceuticals ha estado realizando una campaña para la toma de conciencia del *trastorno de ingesta compulsiva* antes de recibir la autorización para la nueva indicación de su medicamento Vyvanse®. De hecho, un sitio *web* de la empresa ([www.BingeEatingDisorder.com](http://www.BingeEatingDisorder.com)) da consejos acerca de cómo plantear el síndrome al médico, incluyendo una lista de síntomas, así como estrategias para iniciar la conversación durante la anamnesis. Todavía más, se dice a los pacientes “no te rindas” si el médico es reticente a prescribir el fármaco. En esta estrategia hay quien ve una ayuda a los potenciales pacientes para afrontar un cuadro clínico todavía estigmatizado y vergonzoso; en tanto que otros quieren ver una forma de conseguir la aquiescencia del prescriptor.

[Chevese Turner](#), ex paciente del *desorden de ingesta compulsiva*, fundadora de la [Binge Eating Disorder Association](#), afirma que la mayoría de los médicos no conocen este cuadro clínico, ni tan siquiera desde que en el año 2013 fuese incluido como enfermedad psiquiátrica (DSM-V). La asociación tiene como finalidad ayudar desinteresadamente a los potenciales pacientes. Sin embargo, los intereses se mezclan, dado que Shire Pharmaceuticals subvencionó con \$100,000 a la asociación el año pasado (2014).

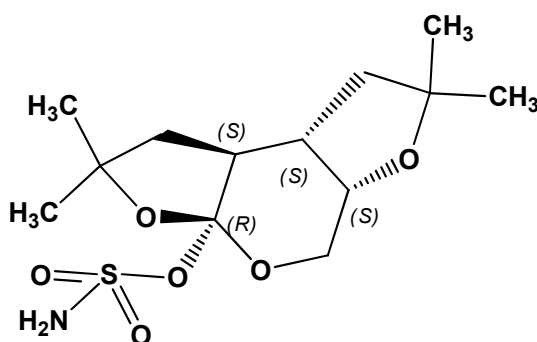
---

<sup>3</sup> Hiperactividad con déficit de atención; e, ingesta compulsiva de alimentos.

Desde la década de 1940 hasta la década de 1970 las anfetaminas se prescribían de manera poco cuidadosa como anoréxicos en personas obesas. Muchas de ellas se hicieron adictas. Lo que llegó a considerarse como “epidemia de adicciones a las anfetaminas” condujo a una legislación muy restrictiva en los criterios de prescripción. En el año 2012 la FDA autorizó [Qsymia®](#)<sup>4</sup>, asociación de [fentermina](#) (un derivado de la anfetamina con bajo potencial de abuso) y [topiramato](#) para el [tratamiento de la obesidad](#)<sup>5</sup>.



Fentermina  
2-Metil-1-fenilpropan-2-amina



Topiramato  
(3aR, 5aS, 8aS, 8bS)-2,2,7,7-tetrametiloctahidro-1H-difuro[2,3-b: 3',2', 2'd]piran-3a-il sulfamato

Zaragoza, a 3 de marzo de 2015

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

<sup>4</sup> Cameron F., Whiteside G., McKeage K. Phentermine and topiramate extended release (Qsymia™): first global approval. *Drugs* 2012; **72**(15): 2033-42.

<sup>5</sup> Cosentino G., Conrad A.O., Uwaifo G.I. Phentermine and topiramate for the management of obesity: a review. *Drug Des Devel Ther* 2011; **7**: 267-78.