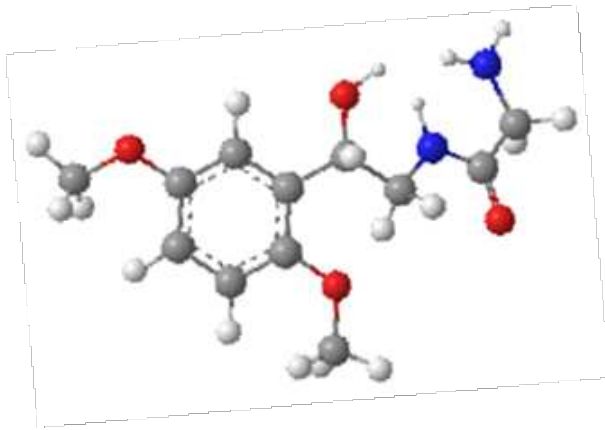
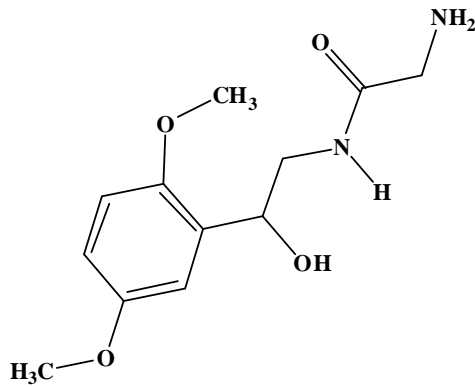


PALINODIA DE LA FDA SOBRE MIDODRINA



A mediados de agosto (2010) la [Food & Drug Administration \(FDA\)](#) norteamericana anunció la retirada del medicamento midodrina. ¿La razón?: el fabricante del preparado farmacéutico, autorizado en 1996 por un procedimiento de urgencia, nunca demostró la eficacia del medicamento frente al vértigo y el síncope asociado a una pérdida brusca del tono simpático.

Solo en Estados Unidos, alrededor de 100.000 pacientes están tomando el fármaco. Se produjeron un sinnúmero de reclamaciones; y la FDA se retractó de su decisión y permitió que el medicamento continuase en el mercado. *Joshua Sharfstein*, representante de la *Food & Drug Administration*, justifica esta palinodia diciendo que “en una situación diferente, podemos actuar diferentemente”.

El brusco cambio de rumbo de la Agencia Federal de Alimentos y Fármacos es un paradigma de los problemas asociados con las decisiones globales sobre el mercado farmacéutico. En los Estados Unidos existe una consolidada sociedad civil, con implantación suficiente para limitar o revertir las decisiones de sus Administraciones. Esta experiencia obligará a la *Food & Drug Administration* a reconsiderar futuras decisiones, máxime cuando el Congreso (Capitolio) ha otorgado más poder al organismo regulador en lo que respecta a la autorización o revocación de productos farmacéuticos.

Una situación similar a la que se enfrenta la FDA tiene que ver con el fármaco Avastina® (bevacizumab) fabricado por [Genentech](#), indicado para el tratamiento del cáncer de mama. Estudios clínicos recientes no han logrado demostrar una eficacia inequívoca en el tratamiento del cáncer de mama, pero las pacientes, y algunos miembros del Congreso norteamericano, consideran un ultraje que la FDA pueda retirar la autorización de uso, con la consecuencia más inmediata de que muchas compañías aseguradoras dejan de financiar el costoso tratamiento con este anticuerpo monoclonal.

Pero, regresemos a la midodrina. Este principio activo con actividad simpaticomimética está indicado en el síndrome de taquicardia ortostática o postural. Los pacientes suelen ser mujeres adolescentes; y los síntomas varían desde el vértigo hasta el síncope,

resultado de un menor tono simpático en los vasos sanguíneos de las piernas, lo que da lugar a un insuficiente retorno venoso cuando la paciente adquiere la posición erguida.

El fabricante de la midodrina logró su aprobación en 1996 por medio de una vía de autorización acelerada, a la que se suele acudir para la aprobación de medicamentos útiles en patologías graves, para las cuales no existe tratamiento farmacológico. En esta situación, los fabricantes se comprometen a llevar a cabo estudios rigurosos con el medicamento ya comercializado, al objeto de confirmar los resultados preliminares.

Este sistema de aprobación acelerada de medicamentos se puso en marcha durante la crisis del SIDA, unos años en los que muchas sustancias fueron autorizadas con mínimas pruebas acerca de su seguridad.

Alrededor de la tercera parte de los 90 fármacos autorizados desde 1992 por medio de este sistema de aprobación rápida, nunca fueron sometidos a ensayos clínicos exhaustivos, tras su aprobación inicial. Los fabricantes arguyeron que con los beneficios obtenidos de su venta no podían financiar estudios clínicos; y la FDA no podía tomar medidas coercitivas, tales como suspender la comercialización, porque era socialmente inaceptable.

La midodrina fue desarrollado por *Roberts Pharmaceutical*, comercializándose en un principio como ProAmatina®. Según analistas adscritos al gobierno federal, ProAmatina® logró unas ventas de 257 millones de dólares. *Roberts Pharmaceutical* fue adquirido por [*Shire Pharmaceuticals*](#). De haberse llevado a cabo la retirada de midodrina a mediados del mes de agosto (2010), habría sido la primera vez que se retiraba un fármaco autorizado por el sistema de aprobación abreviada.

Shire Pharmaceuticals, por medio de su portavoz *Matthew Cabrey*, ha explicado en una nota de prensa que no sabe por qué *Roberts Pharmaceutical* no llevó a cabo ningún estudio clínico durante el tiempo que fue propietario intelectual del medicamento. Pero, al mismo tiempo, *Shire Pharmaceuticals* realizó un remedo de ensayo clínico con 24 pacientes, pero con una inaceptable, por escasa, metodología científica.

Actualmente, las versiones genéricas de muchos medicamentos de *Shire Pharmaceuticals*, han mermado sus beneficios de manera muy drástica. La compañía farmacéutica ha notificado que no puede asumir los costes de un extenso ensayo clínico con midodrina, del cual también existen versiones genéricas; y, por esta razón, *Shire Pharmaceuticals* apenas consigue el 1% de todo el beneficio derivado de las ventas de midodrina. En consecuencia, si finalmente se llega a suspender la comercialización de midodrina, *Shire Pharmaceuticals* no apelará tal decisión. Pero, a la vista de todo lo expuesto, es improbable que ello llegue a suceder.

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico Especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza