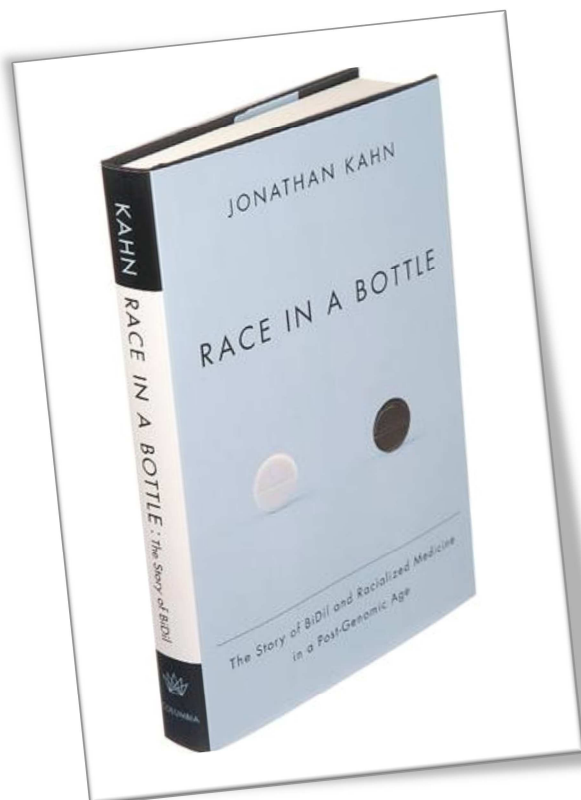


LA HISTORIA DE UN FÁRMACO PARA EL CORAZÓN

23 de junio del año 2005: la medicina norteamericana dio un pequeño paso adelante seguido casi al mismo tiempo por un gran paso hacia atrás. Esto acaeció con la aprobación del primer medicamento destinado de modo específico a un grupo racial. Se trataba de **BiDil®**, un fármaco diseñado para tratar el [fallo cardíaco](#) en personas de raza negra.



Los entusiastas jalearon la [aprobación de BiDil® por la FDA](#) (Food and Drug Administration) norteamericana como un hito en la naciente área de la farmacogenética, un rama de la farmacología que dirige su atención a desarrollar medicamentos a la medida de las necesidades concretas de individuos o limitados grupos de pacientes. En suma: la medicina personalizada.

Los críticos arguyeron que este fármaco supondría un grave error en la inacabada historia de los desastres que han tenido su origen en las “diferencias” raciales.

Cabría esperar que la dilucidación del genoma humano ayudase a desmontar muchos prejuicios que rodean los conceptos de raza y la salud. Pero, como [Jonathan Kahn](#) aclara en un encomiable libro (*Race in a Bottle*), los sucesos que rodearon el nacimiento de **BiDil®**, lejos de desmontar prejuicios, solo consiguieron empeorar las cosas.

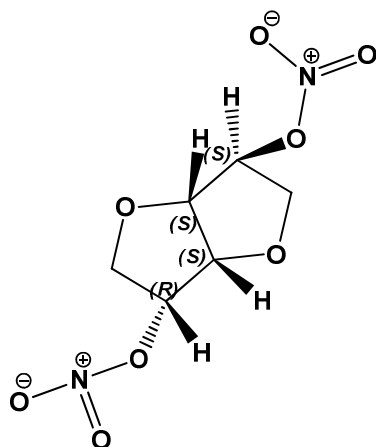
Está plenamente demostrado hoy día que el origen racial tiene una mínima relevancia en el funcionamiento del organismo. Las diferencias observadas entre personas de una misma raza o grupo étnico son mucho más amplias que las interraciales. Clasificar a las personas en función de su etnicidad o raza es tan absurdo como encuadrarlas en grupos en función de su altura o la hora del día en que nacieron; o, como se escribió en una editorial en la revista [Nature Biotechnology](#) en el año 2005, la clasificación racial es como encuadrar a mapaches, tigres y okapis en el mismo grupo sobre la base de que todos estos animales tienen franjas coloreadas en la piel.

Sin embargo, estas concepciones erróneas tardaron en desaparecer, sobre todo entre quienes esperaban obtener sustanciosos beneficios derivados de la naciente revolución genómica.

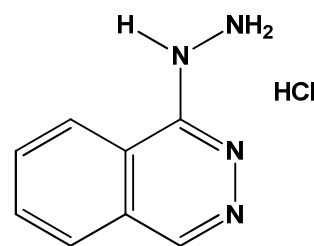
Clasificar a las personas en función de la raza es irrelevante, pero es un concepto familiar; y preguntar a la gente a qué raza pertenece es mucho más barato que estudiar su genotipo. Y, de este modo, la raza ha venido siendo durante largo tiempo un sucedáneo del análisis genético, al menos hasta el desarrollo actual de la genómica, cuyos puentes hacia el futuro obvian, por suerte, los conceptos de raza y etnia.

Volvamos a **BiDil®**, un paradigma de avaricia y buenas intenciones.

Varias observaciones impulsaron el desarrollo del fármaco. Una de ellas fue la aseveración mantenida durante largo tiempo de que las personas negras que sufrían fallo cardíaco tenían mucha mayor probabilidad de fallecer que los blancos. A esta observación se añadía el hecho de que los negros reaccionaban peor que los blancos a los medicamentos usados de sólito para el tratamiento del fallo cardíaco.



DINITRATO DE ISOSORBIDA
(3R, 3aS, 6S, 6aS)-hexahidrofuro[3,2-b]furan-3,6-
diil dinitrato
C₆H₈N₂O₈
236,14g/mol



HIDRALACINA CLORHIDRATO
Hidracin ftalacin clorhidrato
C₈H₉ClN₄
196,64g/mol

Los dos principios activos que se formulan conjuntamente con el nombre registrado de **BiDil®** ([*Dinitrato de Isosorbida y Clorhidrato de Hidralacina*](#)) se comercializan en forma separada como medicamentos genéricos. Si se aceptaba la nueva formulación para una nueva indicación (tratamiento del fallo cardíaco en personas de color) se podrían prolongar los derechos de patente durante décadas, lo cual supondría un lucrativo negocio.

Fue así como un grupo de ansiosos inversores, con la connivencia de afamados cardiólogos, aceptaron de modo acrítico los ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica que se realizaron en personas que se autocalificaron como de raza negra y con fallo cardíaco. Los dos principios activos, muy baratos, se

asociaron en un comprimido único (**BiDil**®), no tan barato. Los resultados que se hicieron públicos referían una reducción de la mortalidad estimada en un 40% comparado con el grupo placebo. Los resultados parecían tan espectaculares que el ensayo se interrumpió prematuramente por razones éticas (no se podía continuar administrando placebo a los pacientes que formaban el grupo control) y, al mismo tiempo, se aceleró la comercialización del fármaco.

¿Cómo actuaba **BiDil**® en las personas de raza blanca (caucasiana)? Nadie decidió estudiarlo.

El autor del libro, *Jonathan Kahn*, estuvo directamente involucrado en la autorización de **BiDil**®, testificando ante la *FDA* que el medicamento debía autorizarse sin consideraciones raciales.

BiDil®, todavía comercializado en la actualidad, tuvo una historia poco gloriosa. En la documentación que inicialmente presentó el laboratorio, *NitroMed*, se ocultaron datos esenciales. Y, en cualquier caso, su prescripción por los cardiólogos es mínima; y todavía menor su conocimiento por el público.

NitroMed no llevó a cabo más estudios con **BiDil**®, [vendiendo en el año 2008 los derechos de comercialización a *JHP Pharmaceuticals*](#). En la actualidad se está estudiando una formulación de liberación sostenida que permita prolongar los derechos de patente de este fármaco apenas conocido.

Zaragoza, 31 de diciembre de 2012

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes

C/Florentino Ballesteros, 11

50002 Zaragoza
