

sitaban más estudios para determinar si ese producto reportaba un verdadero beneficio clínico —como la prolongación de la supervivencia— y para evaluar sus efectos al emplearlo en el tratamiento de la enfermedad en su estadio inicial.

La leucemia mieloide crónica ocurre por traslocación recíproca entre dos cromosomas (9 y 22), formando el llamado “cromosoma de Filadelfia”. Esta traslocación desencadena la activación constante de una enzima que estimula la proliferación leucocitaria. Como resultado, se forman concentraciones potencialmente mortales de leucocitos maduros e inmaduros en la médula ósea y la sangre.

Gleevec, un inhibidor específico de la enzima producida por la translocación, bloquea la rápida proliferación de los leucocitos. La autorización se basó en un estudio clínico con 1 106 pacientes con leucemia mieloide crónica recién diagnosticada (fase crónica). Se trató a 553 pacientes con Gleevec y a los otros 553 se les administró el tratamiento normal para la leucemia mieloide crónica con interferón alfa y citarabina. Después de 1 año, los pacientes tratados con Gleevec tuvieron menos células cancerosas en la sangre y la médula ósea, y también se redujo la progresión de la enfermedad. Puesto que los pacientes con leucemia mieloide crónica suelen vivir hasta 10 años con la enfermedad, el período de seguimiento de 14 meses (mediana) debe considerarse demasiado breve para poder medir los beneficios clínicos a largo plazo, como la prolongación de la sobrevida.

Hoy en día, Gleevec está autorizado para el tratamiento de pacientes en los tres estadios de leucemia mieloide crónica, a saber, crisis mieloblástica, fase acelerada y fase crónica, ya sea antes o después de la administración de otro tratamiento. La única cura conocida para la leucemia mieloide crónica es el trasplante de hemocitoblastos (médula ósea).

Los efectos secundarios más frecuentemente informados asociados al uso de Gleevec son náuseas, vómitos, edemas (retención de líquidos), espasmos musculares, cansancio, erupción cutánea y cefalea.

Gleevec se ha incluido en la lista de medicamentos huérfanos, destinados a tratar enfermedades poco frecuentes, es decir, trastornos que afectan a menos de 200 000 personas en los EUA, por lo que no despierta el interés comercial de ningún laboratorio. La Ley sobre Medicamentos Huérfanos concede un período de 7 años de exclusividad de venta al primer patrocinador que obtenga la autorización de comercialización de un determinado medicamento de esa clase.

ENMIENDAS A LA ROTULACIÓN/ CAMBIOS DE FORMULACIÓN

La FDA hace una advertencia de riesgos para la salud en las enmiendas a la rotulación de los productos de lindano (Estados Unidos)

El 28 de marzo de 2003, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América hizo una advertencia de riesgos para la salud pública relacionada con el uso de formulaciones tópicas de lociones y champús de lindano para el tratamiento de la sarna y los piojos. Esta nota anuncia importantes enmiendas para actualizar la rotulación de esos productos, entre ellas la inclusión de nuevas advertencias y la adición de una guía del medicamento que debe ser distribuida directamente a los pacientes.

La rotulación de los productos de lindano ha sido enmendada de manera que incluya una advertencia resaltada dentro de un marco que destaque las cuestiones de seguridad más importantes relacionadas con el uso de estos productos. Esa advertencia contiene la información necesaria para que los profesionales sanitarios y los pacientes conozcan los posibles riesgos del uso apropiado e indebido del lindano.

La advertencia subraya que los productos de lindano se han venido indicando y siguen indicándose como tratamiento de segunda línea para combatir la sarna y los piojos. Si bien la FDA cree que los beneficios del lin-

dano sobrepasan los riesgos cuando se usa de la manera indicada, en vista de su neurotoxicidad potencial, los pacientes solo deben tratarse con estos productos si no pueden tolerar otros o si han fracasado otros tratamientos autorizados.

La nueva advertencia enmarcada indica también que la loción y el champú de lindano deben usarse con cuidado en pacientes que pesen menos de 50 kg. Estos productos no se recomiendan para uso en lactantes y están contraindicados para los prematuros. Estas advertencias se basan en informes enviados al sistema de notificación voluntaria de la FDA que indican que aproximadamente la mitad de los efectos adversos notificados ocurrieron en pacientes pediátricos.

Se estima que en los EUA se expiden hasta 1 millón de recetas cada año para tratar nuevos casos de infestación de piojos y sarna, sobre todo en niños en edad escolar. Debido a que el lindano se absorbe por la piel y los niños más pequeños tienen más superficie cutánea por kilogramo de peso que los adultos, la cantidad absorbida puede dar como resultado mayores concentraciones sanguíneas de lindano en los niños que en los adultos. Los estudios realizados con animales de laboratorio han demostrado que los animales pequeños son más vulnerables a los efectos neurológicos del lindano.

Toman medidas para reducir los riesgos potenciales de los suplementos nutricionales que contienen efedra (Estados Unidos)

El 28 de febrero de 2003, el Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América anunció un conjunto de medidas de protección de la población estadounidense contra los riesgos potencialmente graves de los suplementos nutricionales que contienen efedra.

Los resultados de un estudio encomendado a la Rand Corporation por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y otros estudios recientes han permitido comprobar que la efedra puede acarrear graves riesgos para la

salud. La investigación de Rand encontró solo escasos indicios de que el uso de efedra aporte algún beneficio para la salud.

Debido a las nuevas pruebas ofrecidas por publicaciones médicas y otros informes acerca de efectos adversos, hay razones para expresar una profunda preocupación por la posibilidad de que los suplementos nutricionales que contienen efedra acarreen un riesgo grave e injustificado de daños y enfermedades.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EUA propuso que se incluyera una etiqueta de advertencia en todos los suplementos nutricionales que contengan efedra. La etiqueta propuesta advierte sobre los riesgos de efectos adversos graves, incluidos los ataques cardíacos, convulsiones, accidentes cerebrovasculares y muerte; advierte que el riesgo puede aumentar con la dosis, con ejercicios extenuantes y con otros estimulantes como la cafeína; especifica que ciertos grupos (como las mujeres embarazadas o lactantes) no deben usar nunca esos productos; y cita otras situaciones, como algunas enfermedades y el uso de ciertos medicamentos, en que no es posible usar alcaloides de la efedrina.

Una vez vencido el plazo de 30 días para el envío de comentarios, la FDA los analizará y publicará sus conclusiones sobre el método más apropiado de reducción del riesgo de consumir suplementos nutricionales que contengan alcaloides de la efedrina.

EVALUACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS

La FDA autorizó el primero de una nueva clase de medicamentos para tratar la acromegalia (Estados Unidos)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América ha autorizado el uso de Somavert® (pegvisomant) para el tratamiento de la acromegalia, una enfermedad potencialmente mortal desencadenada por un exceso de la hormona del crecimiento. Este pro-

ducto se ha autorizado para pacientes que no responden satisfactoriamente a otros tratamientos.

Esta nueva clase de tratamiento ayudará a prevenir muchas de las complicaciones graves de la acromegalia mediante la reducción de la actividad de esa hormona. Según el Dr. Mark B. McClellan, director de la FDA, esta autorización refleja la meta de esa institución de facilitar lo más rápidamente posible tratamientos seguros y eficaces para mejorar la vida, en este caso por medio de su programa de autorización de medicamentos huérfanos de importancia crítica.

El pegvisomant, el primero de una nueva clase de antagonistas de los receptores de la hormona del crecimiento, normalizó las concentraciones del factor de crecimiento insulinoide tipo I (IGF-I) en más de 90% de los pacientes al bloquear los efectos de dicha hormona.

La acromegalia causa cefalea, sudores profusos, inflamación, trastornos articulares, cambio de las características faciales y crecimiento de las manos, los pies y la quijada.

Sin tratamiento, los pacientes con acromegalia suelen vivir menos debido a enfermedades cardíacas y respiratorias, diabetes mellitus y cáncer.

Según estudios clínicos, los efectos secundarios del pegvisomant más frecuentemente notificados fueron reacciones en el sitio de inyección, sudoraciones, cefalea y cansancio. Se debe vigilar la función hepática de los pacientes durante los seis primeros meses de tratamiento con este producto.

La FDA autoriza un nuevo antiemético para pacientes tratados con antineoplásicos (Estados Unidos)

El 27 de marzo de 2003, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América anunció la autorización de un nuevo medicamento llamado Ermend® (aprepitant) para uso conjunto con otros antieméticos en la prevención de las náuseas y vómitos —tanto los agudos como los que sobrevienen cierto

tiempo después— provocados por las sesiones iniciales y repetidas de quimioterapia, incluso cuando se utiliza cisplatino en altas dosis.

Emend es el primer tratamiento autorizado por la FDA para prevenir los síntomas de náuseas y vómitos tardíos que sufren muchos pacientes después de 24 horas de recibir quimioterapia. Ese tratamiento suele ser muy molesto para los pacientes con cáncer por ocasionar náuseas y vómitos intensos. Esos síntomas pueden ser muy debilitantes y a menudo llevan a los pacientes a rechazar otras sesiones de quimioterapia o limitan mucho su modo de vida.

Según declaró el Dr. Mark McClellan, director de la FDA, este nuevo medicamento debe mejorar la calidad de vida de los pacientes de cáncer y su capacidad de tolerar el tratamiento de quimioterapia.

En 2002, la Sociedad del Cáncer de los Estados Unidos hizo notar que ese año se diagnosticaron más de 1 284 900 nuevos casos de cáncer en ese país. Emend puede reducir las náuseas causadas por la quimioterapia empleada en casos de cáncer, por ejemplo, de pulmón, cabeza y cuello, y algunas clases de cáncer de órganos femeninos.

Emend es parte de un tratamiento triple que surte efecto con otros productos empleados para combatir las náuseas y los vómitos. Reduce ambas afecciones mediante bloqueo de los receptores cerebrales NK1.

La FDA basó su autorización del Emend en los resultados de dos estudios bien controlados hechos con más de 1 000 pacientes de cáncer a quienes se administró quimioterapia. El número de pacientes con síntomas de náusea y vómito en esos estudios fue menor cuando se incorporó Emend al tratamiento, en comparación con los pacientes tratados solamente con los antieméticos habituales.

Puede haber interacción de Emend con algunos medicamentos, incluso con ciertos antineoplásicos, píldoras anticonceptivas, anticoagulantes y otros. Emend puede reducir la eficacia de las píldoras anticonceptivas. Las mujeres en edad fértil deben usar otra forma de control de la natalidad cuando utilicen ese producto.