



Europa retira un fármaco de uso masivo contra la diabetes

La Agencia Europea del Medicamento ordenó ayer la retirada, por su riesgo de infarto, de Avandia, un fármaco contra la diabetes de GlaxoSmithKline. Su uso está muy extendido. En España lo toman entre 60.000 y 80.000 pacientes. La agencia de la Unión Europea intervino a la vez que su homóloga estadounidense, tres años después de las primeras noticias sobre los riesgos del medicamento.

PÁGINA 32



Europa retira un fármaco para la diabetes cuestionado desde 2007

- ▶ Avandia aumenta el riesgo de infarto y ataque cardiovascular
- ▶ Más de 60.000 españoles toman el medicamento, de la multinacional GSK

JOSEP GARRIGA
Barcelona

Cuestionado desde hace años por los riesgos asociados a causar problemas cardiovasculares, la Agencia Europea del Medicamento decidió ayer retirar del mercado uno de los productos más usados para la diabetes tipo II, la que comúnmente aparece en los adultos asociada a la obesidad. El principio activo es la rosiglitazona y se comercializa bajo las marcas de Avandia —la más vendida—, Avandamet y Avaglim, que toman entre 60.000 y 80.000 personas en España, según el Ministerio de Sanidad, que recomienda no dejar de golpe el tratamiento sino acudir al médico. El medicamento es de la multinacional GlaxoSmithKline (GSK).

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) lanzó una alerta en la que reclama a los enfermos que no interrumpan, en ningún caso, el tratamiento y pidan cita urgente con el médico. El facultativo tiene la orden de cambiar la medicación y recetar otro fármaco de los que existen en el mercado contra la enfermedad. La rosiglitazona reduce la glucemia (azúcar) disminuyendo la resistencia a la insulina en el tejido adiposo, el músculo esquelético y el hígado a los pacientes de diabetes tipo II, los que no necesitan inyectarse insulina.

Aunque la decisión de la EMA es firme, deberá ser ratificada, en dos semanas, por la Comisión Europea. En dos meses dejará de venderse en las farmacias. No se trata de una retirada en sentido técnico, sino de una "suspensión de la autorización de la comercialización".

GSK no podrá volver a poner en el mercado Avandia hasta que no sea capaz de "identificar al grupo de pacientes a quienes el beneficio del medicamento sea superior a los riesgos" que entraña, según la alerta.

El director médico de GSK en España, Rafael Ortega, insistió en que la compañía defiende la seguridad del fármaco. "Respetamos la decisión, pero mantenemos que es seguro y eficaz y que la evidencia demuestra que no incrementa el riesgo de infarto ni de accidente cardiovascular. Pensamos que el beneficio supera a los riesgos", explicó por teléfono. Ortega insistió en que los pacientes no dejen el tratamiento inmediatamente porque "el riesgo sería mayor".

La Agencia del Medicamento de EE UU (FDA en sus siglas en inglés) optó también ayer por restringir drásticamente su prescripción, pero no retirarlo, después de que en los dos últimos años ratificara su comercialización en dos ocasiones —la última en julio— pese a las serias advertencias de sus expertos y los recientes estudios conocidos en junio.



Envase de Avandia, el medicamento contra la diabetes retirado por las autoridades sanitarias. / REUTERS

Un medicamento que mueve cifras millonarias

▶ **Avandia** es un medicamento contra la diabetes de tipo 2, la que se manifiesta en el adulto, muy asociada al sobrepeso. Se comercializó en 2000 y lo consume uno de cada 600 habitantes de los países industrializados, más de 60.000 personas en España. El año pasado sus ventas supusieron 920 millones de euros, menos del 3% del volumen de ventas de Glaxo. La cifra cae en picado desde 2007, cuando se empezaron a conocer sus

riesgos. En 2006 la facturación llegó a 2.250 millones de euros.

▶ **GlaxoSmithKlein**, fabricante de Avandia, es una multinacional con sede en Londres cuyo valor en Bolsa alcanza los 77.000 millones de euros. Sus beneficios netos fueron el pasado año de 4.689 millones de libras (5.500 millones de euros). Ayer, en la Bolsa de Londres la acción apenas cayó un 1%, lo que se explica en que el mayor efecto de esta crisis ya

había sido encajado por la empresa. Glaxo anunció en julio que cargaría a las cuentas del segundo trimestre provisiones de 1.570 millones de libras (unos 2.000 millones de euros) para cubrir los costes legales del caso, lo que provocó un desplome de los beneficios netos del periodo hasta los 130 millones de libras (unos 148 millones de euros), frente a los 1.572 millones de libras (unos 1.792 millones de euros) obtenidos un año antes.

GSK mantiene que el producto es seguro y que compensa el riesgo

El primer semestre de 2010, las ventas en Europa fueron de 377 millones

Aunque desde su autorización —en Europa fue en 2000— se conocen riesgos asociados a la rosiglitazona (retención de líquidos, disminución del riesgo sanguíneo e insuficiencia cardíaca) nunca dejó de comercializarse. Pero desde que en 2007 un estudio alertó del riesgo de que causara además infartos y muertes por problemas cardiovasculares se dispararon las alarmas. Primero se recomendó como tratamiento alternativo a la diabetes tipo II y era desacon-

sejable para los pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular (insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica y arteriopatía periférica). Incluso, la EMA obligó a incluir de una forma destacada estos peligros en el prospecto del medicamento y emitió una alerta en enero de 2008.

En julio, la FDA autorizó de nuevo su comercialización a sabiendas de los resultados de unos recientes estudios —publicados en junio— que advertían de un aumento del riesgo de sufrir un infarto de miocardio de entre el 28% y el 39%, aunque no la mortalidad cardiovascular. Estas investigaciones se iniciaron en 2007, pero se actualizaron este año con 56 ensayos que incluyeron a 35.000 personas.

Avandia es uno de los fármacos *estrella* de Glaxo y es su segundo producto más vendido, aunque en los últimos años las ventas han caído con la polémica. En el primer semestre de 2010 las ventas en Europa alcanzaron los 377 millones de euros (un 18% me-

nos que en el año anterior) y la compañía admite que sus ventas serán mínimas a partir del año que viene.

The New York Times publicó en julio que GSK ocultó durante 10 años que Avandia entrañaba estos riesgos cardiovasculares, según unos ensayos que realizó la propia compañía en 1999, un año antes de su comercialización. Los documentos que publicó el periódico incluían correos electrónicos comprometedores para la multinacional, como uno en el que se indicaba que nunca debían hacerse públicos los resultados de los estudios. GSK desmintió esta información.

La prohibición de comercializar un medicamento es una medida poco habitual. Desde 2007, la Agencia Española del Medicamento solo ha retirado seis fármacos, entre ellos, el Reductil para perder peso. En 2001 fue retirado Lipobay, un fármaco contra el colesterol de Bayern, por el que la empresa pagó más de 1.000 millones en indemnizaciones.