

# Revista de la Facultad de Medicina

Volumen  
Volume **47**

Número  
Number **6**

Noviembre-Diciembre  
November-December **2004**

*Artículo:*

## A propósito de los medicamentos nuevos

Derechos reservados, Copyright © 2004:  
Facultad de Medicina, UNAM

### Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

### *Others sections in this web site:*

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



**medigraphic.com**

## Actualidades farmacológicas

# A propósito de los medicamentos nuevos

Nicandro Mendoza Patiño,<sup>1</sup> José Luis Figueroa<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Farmacología Facultad de Medicina, UNAM

En terapéutica se trata de utilizar sólo aquello que ha sido demostrado que tiene utilidad aplicando la metodología científica moderna; respecto a los medicamentos, en especial desde 1962, cuando ocurrió la tragedia con la talidomida, se requiere demostrar que tienen seguridad; es decir, que sea reducida la posibilidad de que al usarlos causen daño, y que sean muy eficaces.

Sin embargo, a pesar de todos los cuidados y requisitos para el estudio preclínico (en animales de laboratorio) y clínico (en seres humanos) de los nuevos medicamentos, hay una serie de limitaciones en su análisis, para prescribir fármacos con un máximo de seguridad y un mínimo de riesgo ya que al desarrollar un medicamento nuevo o innovador, sólo se demuestra su utilidad para los hombres jóvenes voluntarios, sanos, de 70 kg de peso, en la tercera década de la vida. Para aquellos adultos, hombres o mujeres, que están enfermos del “padecimiento” contra el cual se pretende probar que el nuevo medicamento es útil además de seguro y eficaz se aplica la metodología de las fases I a IV de la farmacología clínica, para estudiar las novedades farmacológicas o los innovadores; esto implica su estudio mundial en aproximadamente 3,000 sujetos, entre voluntarios sanos y enfermos.

Con tan pequeña cifra de personas la industria farmacéutica (casi siempre transnacional) “justifica” el registro del medicamento ante las instituciones de salud en diversos países, lo que les autoriza para su producción en serie, distribución, venta y consumo por el público potencial en todo el mundo, que en teoría es la humanidad entera. La verdad es que se administrará a cientos de millones de seres humanos, a pesar de que la metodología ha evitado el estudio del innovador en los niños, las mujeres y adultos en plenitud (ancianos), pues estas poblaciones especiales son áreas potenciales de investigación del efecto de los medicamentos por los médicos en ejercicio en todo el mundo, incluidos los médicos mexicanos.

Es común que en la información para prescribir, que solicita la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal

para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y por la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud (DIGEMIT) a la industria farmacéutica, haya tres capítulos clave, que sin embargo carecen de la información amplia y detallada en el momento de su registro, y se refiere al uso de los medicamentos en niños (hasta 6 ó 12 años de edad) o respecto a sus efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos o sobre la fertilidad, o incluso a su acción en la mujer embarazada, en periodo de lactancia y en el feto, indagaciones que requieren el paso de un tiempo prolongado.

Tal información que los fabricantes se cubren las espaldas con leyendas o frases estereotipadas, que se repiten como cartabones para muchos y diversos medicamentos, como decir, que no se ha demostrado la seguridad ni eficacia en los niños menores de 12 años o en embarazadas, pero afirman que los estudios realizados a la fecha no han demostrado efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad, o los estudios en animales no han revelado daños a las hembras animales preñadas ni a su progenie. No obstante no se han hecho estudios bien realizados en la mujer embarazada y que, por tanto, se recomienda cautela para su uso a menos que los beneficios sean mayores que su riesgo potencial: o bien, “se desconoce si este medicamento es eliminado a través de la secreción láctea”, por lo que la misma cautela es por recomendarse para su uso, en una mujer lactando.

Por lo anterior, es importante que cada uno de los médicos haga una revisión juiciosa y comparativa entre la literatura de la industria farmacéutica y la literatura científica mundial y local antes de incorporar una novedad terapéutica al grupo de medicamentos que utilice en su práctica cotidiana, comparando la “novedad” contra los medicamentos que han resistido la prueba del tiempo y que se han posicionado en la medicina científica por su seguridad demostrada, a pesar de sus limitaciones terapéuticas.

Tener siempre presentes dos aforismos en la medicina científica: uno, lo primero es no hacer daño; y otro, nunca ser los primeros médicos en utilizar los nuevos medicamentos, pero tampoco los últimos.