

El caso Muehlegg y las informaciones aparecidas por el uso indebido del producto *Aranesp*

En los últimos años ha aumentado la preocupación sobre el abuso de medicamentos por los atletas para mejorar su rendimiento físico. Los riesgos asociados con el abuso o uso excesivo de eritropoyetina recombinante (EPO) para aumentar la hemoglobina y, con ello, el aporte de oxígeno a los tejidos (dopaje con sangre) han recibido gran atención por parte de los medios de comunicación. Por ello, el abuso de EPO por los atletas está prohibido por el Comité Olímpico Internacional (COI), La Agencia Mundial Antidopaje (WADA) y la mayoría de las federaciones deportivas.

Amgen, la mayor compañía de biotecnología en el mundo, descubrió EPO, un agente eritropoyético aprobado para el tratamiento de la anemia renal. El nuevo tratamiento de Amgen para la anemia, darbepoetín alfa, está aprobado en Europa, Australia y Estados Unidos para el tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica. Darbepoetín alfa presenta importantes ventajas para los pacientes con insuficiencia renal crónica: su permanencia en la circulación es tres veces superior a la de la EPO, permitiendo una administración menos frecuente para alcanzar la misma respuesta biológica. Además, permite tratar a los pacientes en hemodiálisis por vía intravenosa, sin mayor requerimiento de dosis, evitando los 2-3 pinchazos semanales que actualmente reciben por vía subcutánea. Al igual que EPO, darbepoetín alfa ha estado recientemente relacionada con el abuso por los atletas para mejorar su rendimiento físico.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente con darbepoetín alfa son los mismos que los de la EPO: dolor de cabeza, hipertensión, trombosis de los accesos vasculares y dolor en el lugar de la inyección. No se han detectado diferencias importantes en la incidencia de efectos adversos entre los grupos de tratamiento en ensayos clínicos controlados con pacientes tratados con darbepoetín alfa u otras eritropoyetinas recombinantes.

Darbepoetín alfa es una proteína recombinante que se produce en células en cultivo, no en animales. Las células utilizadas en el proceso de fabricación pertenecen a una línea celular que el Dr. T. Puck de la Universidad de Colorado (EE.UU.) creó en los años cincuenta a partir de células de ovario de hámster chino (CHO). Esta es una línea celular utilizada con frecuencia en investigación y que está disponible comercialmente desde entonces. De hecho, se trata de la misma línea celular utilizada para la eritropoyetina recombinante que fabrica Amgen. Darbepoetín alfa se comercializa bajo la marca *Aranesp*.

Amgen desaprueba el uso de medicamentos como darbepoetín alfa para aumentar el rendimiento físico de los atletas y, en este sentido, colabora con el COI, la organización Ciencia e Industria Contra el Dopaje y la Agencia Mundial Antidopaje para desarrollar y/o mejorar los métodos de detección de EPO y *Aranesp*. □

Comunicado oficial de Amgen, empresa fabricante de *Aranesp*

Algunas precisiones sobre los programas

En los números 1 y 2 de OFFARM publicados en enero y febrero de 2002, la profesora titular de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia, M.^a Carmen Vidal Casero, escribe un artículo titulado «Deshabitación de opiáceos (I) y (II)».

En la primera parte del artículo cita, como situación actual, la experiencia piloto de los Programas de Mantenimiento con Metadona en Oficina de Farmacia (PMMF) en la Comunidad de Madrid. Como coordinadora del PMMF, desde el COF de Madrid, me gustaría darle una información más completa y actualizada de dicho programa, para que tenga la amabilidad de que, en la sección que juzgue usted oportuno, la publique y así sus lectores queden mejor informados.

La experiencia piloto que se menciona en el artículo se realizó en los primeros meses de 1997. Ante los buenos resultados, el programa continuó y hoy día el número de farmacias que colaboran con la Agencia Antidroga es de 144, aumentando de forma continuada. En este período de tiempo se ha atendido a más de 1.000 pacientes de PMM de la Comunidad de Madrid, siendo 600 el número actual de pacientes.

Entre otras inexactitudes, tanto legislativas como técnicas, incido en dos que me parecen más relevantes. Los programas con substitutivos de opiáceos, utilizando el LAAM, están retirados desde finales de 2000, por haberse comprobado ciertas alteraciones cardíacas tras su uso. Los programas con dispensación de heroína, después de varios años con dificultades en su aprobación tanto por el Plan Nacional sobre Drogas como por la Agencia Española del Medicamento, hoy día están aprobados por esta última. Se trata de un ensayo clínico que comenzará a desarrollarse en Granada y Cádiz en el mes de marzo, según mis últimas noticias.

Comunicándole mi disposición para cualquier otra aclaración sobre estas cuestiones, se despide atentamente.

□

FARMACOVIGILANCIA

ANNA NADAL

Centro de Información del Medicamento del COF de Barcelona.

Danazol (hirsutismo)

Barcelona, 26 de febrero de 2002