

“La crisis de los Sartanes”

Es imprescindible que aclaremos que no se trata de una crisis social, ni política ni económica. Tampoco climática o mediática. El título quizá un poco impactante para analizar un tema vinculado a la salud, la medicina y a los medicamentos, tiene por objeto alertar a los lectores, muy pendientes de las redes sociales, sobre un conflicto detectado primero en Estados Unidos, y luego esparcido a todo el mundo. Se ocupa de dificultades surgidas con un grupo de drogas, que al tener una nominación parecida, y un mecanismo de acción similar se las conoce como “Sartanes”. Son de muy corriente uso y su empleo es universal. Son medicamentos de particular utilización en el inicio del tratamiento de la hipertensión. El nombre emparentado, y el mecanismo por el que actúan las agrupan dentro del título mencionado. Citemos como ejemplo, el Valsartán, Losartán, Irbesartan, Candesartan, y Telmisartan. Todos los mencionados se los denomina en el lenguaje médico: BRA, (sigla o acrónimo de Bloqueadores de Receptores de Angiotensina II) Pero hagamos un intento por simplificar. La Angiotensina II es la sustancia esencial en la elevación de la presión arterial. De parecida forma que la melatonina es la que segregó el cerebro para la inducción del sueño. En cuanto a la denominación de bloqueadores,

sería homologable, a un mecanismo que evita que una sustancia como en la vida diaria podría ser la utilización del papel film para aislar un alimento del deterioro de la humedad. Si bien no podemos citar estadísticas fidedignas para nuestro medio, en Europa, más de la mitad de los hipertensos, las consumen. Si agregamos la posibilidad de la combinación con agentes diuréticos, u otra droga muy difundida, la Amlodipina; diríamos que la mayoría de los hipertensos son tratados por ellas. Sin perder de vista que la mitad de la población adulta del mundo es Hipertensa, ustedes podrán imaginar la difusión que tienen universalmente. Un ejemplo podría ser el hecho que en el año 2016 hubo 61 millones de prescripciones en Estados Unidos. Este artículo se formula para divulgar y reducir la inquietud de numerosos pacientes que nos consultaron, por enterarse a través de las redes sociales que el medicamento que toma todas las mañanas ha sido retirado de la venta en Estados Unidos, que tiene una entidad como la FDA, (Administración de Alimentos y Drogas) y que además los propios laboratorios, (alrededor de 20) efectuaron el retiro voluntario hasta que se aclare el entredicho. El inicio del comentado conflicto comienza con una de las tres drogas, el Valsartan; hace alrededor de 9 meses, por haber detectado, la FDA, en su composición, la presencia de impurezas de

nitrosamida, un componente que probablemente constituye un carcinógeno humano. Esta sustancia es un contaminante ambiental conocido y que está presente en la carne, los lácteos, verduras y el agua, pero que no puede ser admitida su presencia en productos farmacéuticos que se consumen diariamente y a veces por toda la vida. Se calcula que un paciente para entrar en zona de riesgo debiera consumir a dosis aceptables en la formulación del producto una probabilidad en 100.000 luego de consumir 70 años el medicamento. Debiera aclararse que tales impurezas fueron descubiertas en “genéricos” y no en los productos originales, que fueran los descubridores de la droga y encargados de realizar las diferentes fases para su aprobación. Con precisión la presente dificultad se inicia en julio de 2018 en una compañía farmacéutica China, (ZHP) para un genérico del Valsartán, que contenían la nitrosamida (NMDA), con concentraciones mucho más altas que las tolerables: entre 26 y 96 nanogramos, lo que representa un “ posible” problema de seguridad. Si entendemos que la nitrosamida forma parte de la contaminación ambiental. Luego, en los meses subsiguientes el estudio se trasladó a la lista que comentamos y que forma el grupo de la denominación genérica de Sartanes. Pero los tres documentados son el citado Valsartan, el Losartan, y el Irbesartán. Luego de la advertencia de la

FDA a los laboratorios, en forma voluntaria las empresas retiraron de la venta tratando de evitar la falta en el expendio, ya que se trata de medicamentos muy seguros, con una excelente respuesta al tratamiento de la Hipertensión, y con bajísima tasa de efectos adversos. En algunos estudios doble ciego los síntomas indeseables eran más bajos que con el placebo. (sustancia sin efectos, como lactosa) Quizá, sin que fuera nuestra intención, estamos utilizando terminología de difícil acceso, pero mi objetivo principal, es llevar tranquilidad a la inmensa legión de pacientes consumidores de las drogas mencionadas.

Pero resulta de particular interés comentar que, en la revista médica de mayor “impacto” en el mundo profesional y de enorme seriedad científica, el “New England Journal of Medicine”, se publicó un artículo cuyo título en inglés es “Hypertension hot potato”” (02/04/19), cuya traducción literal sería, la “Hipertensión: una papa caliente” Allí no solo se describe todo lo previamente comentado, sino que relata las dificultades que acompañan la situación Al retirar las drogas mencionadas el médico tuvo que reemplazarlas por otras, y calcular con eficiencia las cantidades homologables. Además, la picardía por llamarla de una manera amigable de laboratorios que al achicarse bruscamente la oferta hubo un aumento en los

precios, en especial del Valsartan. Luego de China, se documentó la presencia de la sustancia en productos producidos en India. Por tal motivo, la FDA, instaló oficinas en los dos países mencionados en Europa y América Latina, dada la globalización en la producción de estos BRA, y de cualquier otra medicación. En nuestro país la ANMAT, obtuvo el retiro de una media docena de medicamentos en forma preventiva, porque no existe aún sospecha definida, ni ninguna certeza que los medicamentos voluntariamente retirados, estén contaminados por la nitrosamida. En algunos casos el retiro, ocurrió por defectos en la fabricación, y en otras para analizar detalladamente la posibilidad de sustancias no correspondientes. Un número importante de laboratorios solicitaron a la ANMAT, un cambio en el prospecto y un detalle prolíjo de todos los componentes. Especialmente aquellos que estudiaron la droga con el procedimiento convencional.