

Lyrica: un superventas peligroso. Información para consumidores



Lyrica fue durante el año 2014 el medicamento que más gasto farmacéutico generó. El año pasado, se vendieron 4,74 millones de unidades, lo que le convirtió en el superventas de los preparados con receta, con una facturación de 276,55 millones de euros. El dato es sumamente sorprendente dada su escasa efectividad y numerosos efectos secundarios.

Recientemente en el boletín Salud y Fármacos se ha traducido un texto, dirigido a consumidores, elaborado por la organización norteamericana Public Citizen y que recomienda evitar su utilización para el dolor.

Por su interés, lo reproducimos

Pregabalina (Lyrica): adecuado para ciertas epilepsias, pero no para el dolor

(Pregabalin (LYRICA): OK for certain seizures, but not pain)
Worst Pills, Best Pills, 2014; 2012

Traducido por Salud y Fármacos

Los medios de comunicación no dejan de hacer propaganda de remedios para diferentes tipos de dolor. Recientemente un anuncio televisivo promocionaba pregabalina (Lyrica) para el tratamiento del dolor producido por la fibromialgia, una enfermedad crónica poco comprendida que afecta a más de cinco millones de adultos en EE UU. Los síntomas de este trastorno incluyen dolor muscular y articular, inmovilidad, fatiga, y dificultad para dormir. El anuncio comienza con una madre

joven hablando sobre su experiencia con la fibromialgia:

«Vivía con el dolor todo el tiempo. El intenso dolor no me dejaba hacer lo que quisiese. Mi doctor me diagnosticó de fibromialgia, una enfermedad que se piensa que es el resultado de una hiperactividad nerviosa que produce un dolor crónico generalizado. Se cree que Lyrica calma estos nervios. Mi experiencia dice que Lyrica puede proporcionar un alivio importante del dolor por fibromialgia, y ahora puedo hacer más cosas que me gustan».

La publicidad continúa con la mujer caminando en un desfile con su hija, aparentemente saludable y feliz, mientras el narrador recita la lista de potenciales efectos secundarios graves. Entonces ¿es la pregabalina una buena opción para el tratamiento del dolor producido por la fibromialgia y otros trastornos? La evaluación del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen es bien distinta: no, definitivamente no lo es.

Múltiples usos aprobados por la FDA

La FDA aprobó la pregabalina en diciembre de 2004 para el tratamiento de dos trastornos dolorosos. El primero fue el dolor neuropático (dolor resultante del daño de un nervio) en pacientes con diabetes. Este trastorno crónico se produce en aproximadamente el 15% de los pacientes diabéticos. Muchos de estos pacientes experimentan entumecimiento u hormigueo antes de que esta sensación progrese a dolor. El dolor típico se asemeja a un dolor intenso agudo, tipo quemazón o punzante, sobre todo en las manos y en los pies.

Pregabalina también se aprobó en 2004 para el tratamiento de pacientes con dolor neuropático tras una infección por herpes zóster, producida por el virus de la varicela. Este trastorno doloroso se desarrolla comúnmente en personas mayores de 60 años que han contraído la varicela. Se produce en el área de la erupción del herpes zóster, pero dura varios meses e

incluso años tras su desaparición. El dolor producido por este trastorno también se asemeja típicamente a un dolor intenso, de quemazón o punzante.

En 2005, la FDA aprobó la pregabalina para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales, la enfermedad para la que originalmente se desarrolló el fármaco. Las crisis epilépticas parciales, también llamadas focales, se producen por una actividad eléctrica anormal en un área limitada del cerebro. Los síntomas pueden incluir: Contracciones musculares anormales, como movimientos de cabeza anormales. Mirada fija, en ocasiones con movimientos repetitivos, como pellizcarse la ropa o chuparse un dedo. Movimientos oculares de lado a lado. Sensaciones anormales, como entumecimiento u hormigueo. Alucinaciones. Pérdida de consciencia. Cambios en la visión. Sensación de déjà vu (sensación de haber experimentado con anterioridad un hecho actual).

En 2007, la pregabalina se aprobó para el tratamiento de la fibromialgia, la indicación para la que se había promocionado más intensamente en la publicidad directa al consumidor. Más recientemente, en 2012, el fármaco se aprobó para el tratamiento del dolor neuropático relacionado con lesiones de la médula espinal.

Pregabalina para el dolor: no usar

A pesar de la decisión de la FDA de aprobar este fármaco para el tratamiento de cuatro tipos de trastornos dolorosos, desaconsejamos su uso para estos fines debido a que los beneficios no superan los efectos secundarios potencialmente graves. El médico de la FDA que fue responsable de la revisión de las solicitudes de aprobación de pregabalina para diabéticos y para el dolor neuropático derivado del herpes zóster concluyó que el fármaco no debería recibir la aprobación para estos usos. Las dudas del revisor médico sobre los riesgos se centraron en un aumento significativo de las alteraciones de la visión en pacientes tratados con

pregabalina, así como un aumento de la tasa de heridas accidentales por caídas. Entre los usuarios de pregabalina, la incidencia de visión borrosa se cuadruplicó y la incidencia de visión doble se multiplicó por siete, en comparación con los tratados con un placebo. Las heridas accidentales fueron nueve veces más frecuentes en usuarios de pregabalina. A pesar de las dudas del revisor médico, sus superiores lo desautorizaron y el fármaco recibió finalmente la aprobación para estas dos indicaciones.

Desde la aprobación inicial de pregabalina, han aparecido problemas adicionales de seguridad. Por ejemplo, se han notificado casos de agravamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes de edad avanzada tratados con el fármaco para el dolor neuropático. Este efecto adverso puede deberse a la retención de fluidos y a la inflamación, que son efectos secundarios de pregabalina. También se han notificado casos de arritmias en pacientes tratados con el fármaco. El prospecto de pregabalina avisa de que debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca. También hay evidencias de que el fármaco produce disfunción sexual en hombres y mujeres. Algunos hombres tratados con pregabalina han experimentado disfunción eréctil y disminución de la libido. En mujeres, se han producido casos de anorgasmia así como descenso de la libido. La pregabalina presenta los mismos riesgos para los pacientes con fibromialgia y para aquellos con dolor neuropático relacionado con lesiones de la médula espinal.

Si toma pregabalina para algunos de los trastornos dolorosos descritos anteriormente, enseñe este artículo a su médico y discuta con él otras opciones de tratamiento. Tenga en cuenta que no debe interrumpirse de inmediato el tratamiento con pregabalina dada la posibilidad de aparición de crisis epilépticas. Al retirar el fármaco, la dosis debe reducirse gradualmente durante una semana.

Pregabalina para la epilepsia: uso limitado

En contraste con las indicaciones del fármaco para el dolor neuropático, los beneficios de pregabalina para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales superan los riesgos en algunos pacientes. Muchos pacientes que experimentan crisis epilépticas parciales no responden adecuadamente a otros fármacos antiepilépticos disponibles. Hasta un 12% de los adultos con este trastorno pueden quedar libres de crisis al añadir pregabalina al tratamiento con otros antiepilépticos.

En 2008, la FDA solicitó que todos los fabricantes de fármacos antiepilépticos, incluyendo pregabalina, añadieran una advertencia en el prospecto del medicamento sobre un aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. La agencia también solicitó que se suministrase a los pacientes tratados con estos fármacos una Guía de Medicación aprobada por la FDA describiendo este riesgo.

Efectos secundarios de Pregabalina (Lyrica)

Reacciones adversas más peligrosas:

- Inflamación repentina de la garganta, cabeza y cuello, que puede producir problemas respiratorios potencialmente mortales que requieren tratamiento de urgencia.
- Mareos y somnolencia diurna, que pueden producir caídas o alteración de la capacidad de conducción o manejo de maquinaria.
- Reacciones alérgicas, como urticaria, dificultad respiratoria y sibilancias.
- Aumento de la frecuencia de crisis epilépticas en pacientes con trastornos epilépticos (si se interrumpe el tratamiento repentinamente).
- Pensamientos o comportamiento suicida.

Reacciones adversas más comunes (se producen en más del 5% de los pacientes):

- Mareos.
- Somnolencia, que puede afectar a la capacidad de conducción o manejo de maquinaria.
- Sequedad bucal.
- Hinchazón de la cara, pies y piernas.
- Dificultad de concentración y atención, confusión y otras alteraciones cognitivas.
- Trastornos de la visión, incluyendo visión borrosa o doble.
- Aumento de peso.

Otras reacciones adversas menos comunes:

- Descenso del nivel de plaquetas.
- Fiebre.
- Falta de coordinación y marcha inestable.
- Problemas de memoria.
- Dolor muscular, molestias musculares, calambres, espasmos o debilidad muscular.
- Dolor en la espalda.
- Problemas sexuales, incluyendo disfunción eréctil en hombre y anorgasmia en mujeres.