



**BIBLIOTECA ELECTRÓNICA**  
**de**  
**GEMINIS PAPELES DE SALUD**

<http://www.herbogeminis.com>



cuando habían transcurrido 32 días, Rein se despertó mal: "No veía nada con el ojo izquierdo y, cuando quise pararme, las piernas no me sostenían". Fue internado en una clínica, donde le diagnosticaron rabdomiolisis. En esta enfermedad, por efecto de un tóxico -como puede serlo el monóxido de carbono o, llegado el caso, un medicamento-, las masas musculares del cuerpo literalmente se van disolviendo. Esto no sólo lleva a crecientes grados de invalidez: las moléculas procedentes de la disgregación muscular dañan el riñón hasta causar insuficiencia renal.

Rein -que había practicado deportes toda su vida- estuvo casi cinco meses sin poder caminar. Hasta hoy tiene dificultades para movilizarse y fuertes dolores musculares. Perdió el 70 por ciento de la visión en uno de sus ojos. Según el perito oficial Adolfo Zutel, estos efectos son "reacciones adversas a la cerivastatina, ya que aparecieron dentro del mes de la ingesta de la misma y obligaron a la suspensión del tratamiento".

En cuanto al médico que prescribió el Lipobay, la demanda de Rein afirma que omitió indicar a su paciente, antes de recetar nada, un cambio de hábitos alimentarios de hasta tres meses, y señala "la relación existente entre los laboratorios medicinales y los galenos", destacando que "se ofrecen ventajas económicas a los que recetan medicamentos de un determinado laboratorio". La demanda incluye el "cheque" N° 12.381, emitido por Bayer y firmado por el médico, que éste le entregó a Rein para que, luego de terminada la primera caja de Lipobay, pudiera recibir una segunda caja gratis, "como si fuera una promoción de figuritas", observa la demanda. Rein no llegó a utilizar el "cheque" porque los efectos adversos se presentaron con la primera caja. La demanda también señala que el médico omitió efectuar controles médicos, especialmente hepáticos, durante la administración del fármaco.

Además, el dictamen del perito Zutel compara los prospectos del mismo producto en el país y en Estados Unidos: en la Argentina "resulta insuficiente" y en Estados Unidos "es amplia". El prospecto de Estados Unidos, a diferencia del local, "indica con claridad que se deben realizar controles hepáticos, no sólo previos, sino a las 8 y 12 semanas"; "comienza hablando de rabdomiolisis e informa que la aparición de dolores y debilidad muscular se da en el 0,4 por ciento de los pacientes"; "dice que se debe suspender el fármaco en cualquier condición que predisponga a insuficiencia renal"; señala "efectos adversos" que el prospecto local omite como "pancreatitis, hepatitis crónica, necrosis hepática fulminante, alopecia, ginecomastia, pérdida de la libido, disfunción eréctil, progresión de cataratas, fiebre, cefalea, anorexia, hipertensión, angina de pecho, colitis, constipación, diarrea, úlcera duodenal, náusea, anemia, alteraciones de la vista" y otros; advierte además, a diferencia del prospecto de la Argentina, que "los efectos inhibidores sobre la fertilidad masculina no se han investigado en un número adecuado de hombres".

Simultáneamente, a Rein se le desencadenó una disfunción de la glándula tiroidea, que hasta entonces no había traído problemas clínicos: el informe del perito advierte que "existe una estrecha relación entre hipotiroidismo, hipercolesterolemia y toxicidad por estatinas (es decir, no sólo el retirado Lipobay sino muchos de los medicamentos en uso para bajar el colesterol): la asociación de hipotiroidismo y toxicidad muscular ha sido descripta en pacientes tratados con sinvastatina, cerivastatina y pravastatina". El perito sostiene que "el tratamiento con Lipobay actuó como disparador para la alteración tiroidea que subsiste" y considera "inaceptable que en un prospecto no figure que la asociación de estatinas e hipotiroidismo aumenta la ya relativamente frecuente reacción adversa muscular ante las estatinas". La otra perito oficial interviniente, Miriam Masticchio, advirtió también que "en la buena práctica médica se debe evaluar la función tiroidea antes de iniciar tratamiento medicamentoso con estatinas".

### **"Arreglar"**

"Creo que éste es el único caso en el mundo donde un juez está por dictaminar acerca del Lipobay", señaló Patricia Venegas, abogada de Rein y profesora de Obligaciones Civiles en la Facultad de Derecho de la UBA. "La política de Bayer siempre fue 'arreglar' extrajudicialmente con los demandantes para impedir que sucediera lo que está pasando en este juicio: que se probara la relación causal entre el Lipobay y problemas de salud severos."

Luciano Viglione -director de relaciones institucionales de Bayer- admitió que "a nivel internacional, éste es el único juicio por el Lipobay del que yo tenga conocimiento: el señor Rein

está en su derecho de acudir a los tribunales, y por nuestra parte sólo hablaremos cuando la Justicia se expida". El representante de la empresa precisó que "Bayer no ha reconocido ninguna relación causal entre el Lipobay y efectos adversos como los presentados en la demanda; lo que hizo sólo fue retirar el medicamento del mercado". El Lipobay -conocido en Estados Unidos y otros países como Baycol- fue retirado mundialmente en 2001, luego de haberse registrado más de cien fallecimientos vinculados con su prescripción.

Flavio Rein, por su parte, contó que "hace unos años me quisieron 'arreglar' pero, como todavía no se había retirado el medicamento del mercado, no estaba en mi conciencia aceptar un dinero sabiendo que ese producto iba a seguir matando gente; yo le pedí a la persona del laboratorio que cambiaran el prospecto de la Argentina para que fuera igual al de Estados Unidos, pero no me hicieron caso. Entonces seguí adelante con las acciones y dormí tranquilo".

Rein comentó que "a mi madre, que tiene 80 años, de nacimiento le falta un antebrazo, por un medicamento que había tomado mi abuela cuando estaba embarazada de ella. Son cosas que yo no quiero permitir".

### **Otro caso del Lipobay**

"Mi padre está cuadripléjico, no puede mover ni un dedo, como resultado de una rabdomiolisis, que destruyó sus músculos, a partir de haber tomado Lipobay" (cerivastatina), contó Cristina Dahl, hija de Angel Dahl.

Dahl hizo juicio contra Bayer y contra el médico que lo trataba: "El ya venía tomando Gemfibrozil, que ya estaba totalmente contraindicado para tomar junto con la cerivastatina". Es posible que este juicio, como la inmensa mayoría de los que se iniciaron por este motivo (ver nota principal), no llegue a sentencia, ya que "en septiembre se prevé un acercamiento de partes, donde se supone que los demandados harán algún ofrecimiento, y veremos qué hacer", anticipó Dahl.

Por Pedro Lipcovich

## MULTINACIONALES

### Bayer sale de la crisis del 'caso Lipobay'

**La empresa, con un centro en La Felguera, ganó 86 millones**

13/05/2003 EP

El grupo químico Bayer en España obtuvo el año pasado un beneficio neto de 86 millones de euros, lo que significa un incremento del 115% en relación a los 40 millones de euros que ganó en el 2001, según adelantó ayer el vicepresidente y consejero delegado de Bayer Hispania, Francisco Belil, quien reclamó una mayor competitividad y flexibilidad para instalar en España nuevos centros de competencia mundial.

La filial española de la multinacional alemana ha logrado más que duplicar sus beneficios debido a que el ejercicio del 2001 fue "excepcionalmente bajo", con un descenso de las ganancias del un 41%. La razón fue la retirada del medicamento contra el colesterol Lipobay. Además, la diferencia entre los activos comprados por Bayer Hispania y las desinversiones (que incluyeron la venta de su fábrica de aspirinas de Barcelona y su participación en la firma de aromas Haarman & Reimer) han arrojado un saldo positivo de 14 millones.

Por otro lado, Bayer ha culminado su proceso de reorganización en España con Bayer Hispania como cabecera, para concentrar los servicios en sus cuatro sociedades. El gerente de la división de Bayer Salud, Arne Zuabaum, explicó que la rama farmacéutica es "la más floja".

# CONSUMER EROSKI

## Los españoles afectados por Lipobay buscan un acuerdo con Bayer antes de interponer una demanda

Defensor del paciente sostiene que la compañía oculta los verdaderos motivos por los que retiró el fármaco

- Última actualización: 8 de mayo de 2002

Los afectados españoles por los fármacos elaborados con cerivastatinas, para reducir los niveles de colesterol, intentarán llegar a un acuerdo con Bayer, antes de demandar al gigante farmacéutico alemán ante los tribunales por los daños renales y musculares causados por esos medicamentos. "Queremos que se indemnice a las víctimas sin necesidad de presentar demandas ante los tribunales, porque la responsabilidad del laboratorio es clara", declaró ayer Carmen Flores, presidenta de la Asociación Defensor del Paciente, que ha reunido ya documentación de cuarenta afectados para presentarla ante los directivos del consorcio germano, fabricante del polémico Lipobay.

La institución confía en que esta misma semana se celebre un primer contacto oficial con los representantes de Bayer en España. "Queremos que el laboratorio subsane los daños causados en función de su grado, sin obligar a los afectados a estar años litigando para conseguir una indemnización", añadió Flores, para quien también Sanidad debe afrontar su responsabilidad por autorizar la comercialización de un fármaco que ha mostrado tener graves efectos secundarios.

La Asociación Defensor del Paciente sostiene que detrás de la decisión de Bayer de retirar el medicamento de las farmacias, el pasado día 8, están ocultos los verdaderos motivos de la retirada. "Dicen que la razón son los efectos secundarios del Lipobay cuando se combinan con otro fármaco anticolésterol, pero eso se solucionaría informando de forma adecuada a médicos y a pacientes", explica la presidenta. En su opinión, lo que ha sucedido es que el laboratorio "se ha dado cuenta de que el medicamento causa esos efectos secundarios por sí solo, sin necesidad de tomarlo con el otro fármaco".

Mientras los afectados españoles esperan la reunión con Bayer para un acuerdo -"si no aceptan pagar las indemnizaciones, aconsejaremos a los afectados que vayan a los tribunales", señaló Carmen Flores-, el grupo alemán hizo saber ayer que considera injustificada la ola de demandas judiciales a la que se enfrenta en EE UU por los efectos nocivos de Lipobay, cuyo consumo se relaciona con la muerte de 52 personas, 4 de ellas en España.

En una carta abierta, el presidente de Bayer, Manfred Schneider, afirma que actualmente "no hay ninguna prueba" de que el uso del medicamento haya causado la muerte de pacientes, aunque reconoce la existencia de fallecidos entre consumidores del preparado. El directivo subraya que no se ha probado una relación causal y que, además, Bayer había advertido de los efectos secundarios y de los posibles riesgos de una elevada dosis del medicamento. El fármaco se desarrolló, añade Schneider, "conforme a las reglas estrictas impuestas por las administraciones competentes" de control.

También ayer, el presidente de la Comisión Europea, Romano Prodi, atribuyó a las administraciones nacionales toda la responsabilidad derivada de la autorización del fármaco de Bayer. Prodi aseguró que la Comisión "no es responsable". Entretanto, dos funcionarios judiciales se personaron ayer en la sede italiana que la multinacional alemana tiene en Milán y recabaron información documental referida al fármaco.

# CONSUMER EROSKI

## **Bayer no será multada por la retirada de su fármaco anticolesterol 'Lipobay'**

Se consideran "insostenibles" las sospechas de que la compañía ocultó información relevante

Última actualización: 8 de mayo de 2002

El Instituto Federal de Medicamentos (BfArM), que regula el comercio de productos médicos, anunció ayer que Bayer no deberá pagar ninguna multa por la retirada del mercado del preparado contra el colesterol Lipobay. La acusación contra el grupo químico-farmacéutico Bayer de haber retenido información relevante para la salud ha sido levantada, ya que tales sospechas "son insostenibles", informó el instituto.

Según esta acusación, la compañía conocía los resultados negativos de un estudio sobre más de 15.000 pacientes en febrero, pero no retiró el medicamento hasta el 8 de agosto. Sin embargo, Bayer asegura que comunicó a tiempo un avance de esta investigación a la Agencia Británica del Medicamento, responsable de la autorización del fármaco en Europa.

Con la retirada voluntaria del medicamento del mercado, se excluyen los riesgos por la ingesta del fármaco, añadió la citada oficina. La empresa alemana se mostró satisfecha con la decisión.



Medicamento contra el colesterol - 18-01-2002

### **BAYER RECONOCE QUE LIPOBAY PUDO CAUSAR 100 MUERTES EN TODO EL MUNDO**

**El consorcio farmacéutico alemán Bayer ha reconocido la existencia de alrededor de cien casos de fallecimientos relacionados con los efectos secundarios su fármaco contra el colesterol Lipobay.**

Un portavoz del consorcio dijo que las muertes atribuidas a Lipobay casi doblan las calculadas en agosto, cuando se atribuyeron al medicamento 52 fallecimientos.

La nueva cifra se recoge en un folleto remitido a las autoridades bursátiles estadounidenses, con motivo del inicio de cotización de Bayer en la bolsa de Wall Street.

El grupo farmacéutico tuvo que retirar del mercado mundial el fármaco, conocido en EEUU y en otros países como Baycol, el pasado agosto, debido a sus graves efectos secundarios.

#### **Demandas contra Bayer**

En aquel momento, la compañía tuvo que hacer frente a numerosas demandas judiciales por las muertes atribuidas al medicamento contra el colesterol, así como a las críticas de las autoridades sanitarias alemanas que acusaron al grupo de ocultar durante dos meses un informe que constataba los riesgos de Lipobay para los pacientes.

Manfred Schneider, presidente de Bayer, señaló entonces en una carta a abierta publicada en la prensa alemana que la ola de demandas judiciales era injustificada y añadía que, en ese momento, no había "ninguna prueba" de que el uso de Lipobay, o Baycol, hubiera causado la muerte de algunos pacientes.

El directivo reconocía que existían casos de muertes de personas que tomaron el preparado contra el colesterol, pero dijo que no se había probado una relación causal y que, además, Bayer había advertido de los efectos secundarios y posibles riesgos de una elevada dosis del fármaco.

En total, se registraron en aquel momento 52 fallecimientos, cuatro de ellos en España, atribuidos a una desintegración de la masa muscular supuestamente producida por Lipobay.

#### **Se conocía el riesgo**

Desde 1997, cuando lanzó su producto al mercado, Bayer conocía el riesgo de un determinado tipo de destrucción del tejido muscular -conocido como rhabdomiólisis- asociada a la cerivastatina, principio activo de Lipobay.

Este riesgo, muy reducido, aumenta cuando el medicamento se combina con otro principio activo contra el colesterol llamado gemfibrocilo, especialmente utilizado en EEUU.

La retirada del fármaco Lipobay y el retraso en la distribución del medicamento Kogenate supusieron una caída de 310 millones de euros en los beneficios de la división de salud de Bayer en el tercer trimestre del pasado ejercicio.

#### **La empresa, en crisis**

El grupo farmacéutico ha calculado que, en el conjunto del año, los daños por las dificultades de ambos productos supondrán una pérdida de ingresos de 1.400 millones de euros. Las pérdidas no podrán ser compensadas con el significativo aumento en el último trimestre de 2001 de la demanda en EEUU de su antibiótico Ciprobay, efectivo contra el ántrax, según aseguró Bayer.

Con el fin de abaratar costes y mejorar la cuenta de resultados, el grupo eliminó alrededor de 2.100 empleos en todo el mundo durante el pasado ejercicio y tiene previsto suprimir otros 2.400 puestos de trabajo antes de 2005.

La crisis de Lipobay provocó también el pasado año un brusco descalabro de las acciones de Bayer, que llegaron a caer en bolsa casi un 25% en dos semanas. Los títulos de Bayer bajaron hoy en la bolsa de Fráncfort y hacia las 16.30 horas GMT cedían un 1,45 por ciento, hasta los 35,43 euros.

**Terra / EFE**



Ante la aprobación de un nuevo fármaco - 23-08-2001

### **BAYER RETIRA EL LIPOBAY DE JAPÓN, EL ÚNICO LUGAR DONDE AÚN SE VENDÍA**

**La empresa alemana Bayer ha decidido retirar su fármaco anticolésterol 'Lipobay' del mercado japonés, el último donde se vendía, "en interés de la seguridad de los pacientes" ante la próxima aprobación en el archipiélago del gemfibrozil, medicamento que en ocasiones puede ser incompatible con el 'Lipobay'.**

Según anunció hoy la compañía en un comunicado, "en raras ocasiones, el uso combinado del 'Baycol' y del gemfibrozil puede provocar debilidad muscular", razón por la cual el polémico anticolésterol será "retirado también del mercado japonés en interés de la seguridad de los pacientes".

La farmacéutica alemana precisa que hasta el momento Japón se había excluido de la campaña de retirada del 'Lipobay/Baycol' ya que el gemfibrozil no estaba aprobado en este país. "La retirada del producto en Japón tendrá un efecto negativo de hasta 150 millones de euros (unos 25.000 millones de pesetas) en los resultados del año", añade.

Más de 50 personas en todo el mundo podrían haber fallecido por causas relacionadas con el consumo de 'Lipobay', principalmente graves lesiones musculares, y las denuncias contra la empresa alemana --una de ellas en España-- se han multiplicado en los últimos días.

**EP / Terra**

## SOCIEDAD

---

La multinacional estudia la venta de su división farmacéutica - En la última semana ha perdido un 20% de su valor en Bolsa - Facturaba 166.000 millones de pesetas sólo con este medicamento

### **Bayer reconoce que 52 personas pudieron morir por tomar Lipobay**

ANA ALONSO MONTES. Corresponsal

Martes, 14 de agosto de 2001

BERLIN.- Bayer, la empresa madre de la aspirina, creada hace 138 años, lucha por desembarazarse del mal fario que le llevó a anunciar la semana pasada la retirada temporal del mercado de uno de sus medicamentos, el Baycol/Lipobay, un fármaco contra el colesterol, que podría haber causado 52 muertes en todo el mundo, según reconoció ayer el propio consorcio alemán.

El escándalo del Lipobay ha dañado seriamente la imagen y los resultados económicos de Bayer, que intenta encontrar las soluciones adecuadas a esta crisis. Manfred Schneider, presidente de la empresa con base en Leverkusen, aseguró ayer que harán «todo lo posible» por recuperar la confianza de los médicos, los farmacéuticos y los pacientes. La imagen de esta firma está seriamente dañada desde que el pasado 8 de agosto anunció la retirada de Lipobay, lo que provocó el desplome de las acciones de Bayer en el parque de Francfort.

En el transcurso de la semana pasada, Bayer perdió un 20% de su valor en Bolsa. La firma alemana había previsto una facturación de unos 166.000 millones de pesetas con Lipobay, que en algunos países se comercializa como Baycol.

El presidente de Bayer explicó ayer en rueda de prensa que, a pesar de las pérdidas y del impacto en la Bolsa, decidieron informar a sus clientes de las posibles consecuencias mortales de Lipobay. «La seguridad y la salud de nuestros pacientes son nuestra prioridad», señaló Schneider.

Debido a la reglamentación bursátil, que señala que hay que dar cuenta a todos los inversores por igual de cualquier información importante que pueda afectarles, Bayer señala que no pudo anticipar a determinados grupos, supuestamente afectados por el uso de Lipobay, con anterioridad sobre la retirada del producto.

#### **Casos españoles**

El presidente del consorcio químico-farmacéutico se declaró personalmente afectado por las muertes. En Alemania se vinculan al uso de Lipobay al menos cinco casos mortales. Más de 30 personas podrían haber perdido la vida en Estados Unidos. El número de casos en España ascendería a cuatro.

En España, entre 150.000 y 200.000 personas con problemas de colesterol consumen alguno de los cuatro fármacos que contienen cerivastatina (Lipobay, Liposterol, Vaslip y Zenas Micro). Schneider dio a entender que difícilmente el fármaco podrá a volverse a poner en el mercado, pero dejó abierta esta posibilidad.

El grupo Bayer anunció también que dos laboratorios importantes, posiblemente Roche y Novartis, según los expertos, se han interesado en la rama farmacéutica del consorcio alemán. También

podrían figurar entre los posibles socios o compradores grupos industriales como Aventis o la multinacional estadounidense Eli Lilly.

El presidente de Bayer dijo ayer que no descartaba la venta, aunque en principio es más partidario de conservar la estructura diversificada de Bayer. «Creo que sería mejor que la farmacia siguiera siendo parte de Bayer, pero he de confesar que estudiamos la cuestión [en referencia a las supuestas ofertas sobre la rama farmacéutica del conglomerado alemán]», dijo Schneider, en su intervención ante los periodistas.

Según el presidente de Bayer, lo positivo de la crisis es que la empresa se verá obligada a elaborar una nueva estrategia, que confía que en pocos meses dé buenos resultados. El responsable del consorcio alemán aseguró que la existencia de Bayer, una empresa con 138 años en su haber, no se ve amenazada a pesar de la reciente crisis y de la eventual diversificación de sus funciones. «A pesar de los sucesos desafortunados, y de otras causas externas, la existencia de Bayer está fuera de duda», sentenció Schneider.

Explicó que hasta el momento basaban su fortaleza en cuatro pilares, pero sólo dos de ellos (agricultura y química) atraviesan un buen momento. Schneider, que se retira dentro de ocho meses, descartó que las otras tres divisiones (agroquímica y polímeros) fueran a escindirse. Muchos inversores aconsejan a Bayer que forme una joint-venture en su rama farmacéutica, algo que no se ha descartado, según las palabras de Manfred Schneider.

Debido a la crisis que atraviesa el sector farmacéutico y reforzado ahora con el escándalo ocasionado por las presuntas muertes provocadas por el Lipobay, Bayer anunció la semana pasada que suprimirá 4.000 puestos de trabajo.

---

### **Indemnizaciones para los españoles**

MADRID.- La Asociación El Defensor del Paciente (ADEPA) solicitó ayer al laboratorio Bayer que indemnice a las personas supuestamente afectadas por los efectos secundarios de cerivastatina, retirada del mercado por sus efectos adversos en combinación con gemfibrozilo, según informó ADEPA.

El fármaco tenía un coste de unas 5.000 pesetas, que los usuarios de la sanidad pública debían abonar en el 40% y los de la sanidad privada en su totalidad.

La ADEPA también exigió al Ministerio de Sanidad la devolución del dinero del coste del fármaco retirado a las personas que «tuvieron que afrontar este gasto y han tenido que suspender su consumo», así como la aportación económica del coste del nuevo medicamento que sustituye la cerivastatina.

Por otro lado, José Enrique Alés, miembro del departamento técnico de Farmaindustria, señaló ayer en relación con la cerivastatina, que no hay que endurecer las condiciones de control para los fármacos, ya que «están muy bien establecidos y tienen controles muy rigurosos». Explicó que «el hecho de que se haya comercializado es porque ha pasado unas pruebas clínicas que han demostrado su eficacia y seguridad».

A su juicio, la retirada del principio activo cerivastatina es comprensible hasta que se «aclaren las cosas» para comprobar hasta qué punto y en qué personas se producen efectos secundarios.

## Decidieron retirar del mercado dos medicamentos contra el colesterol

SALUD: NO SE SABE CUANTOS LOS CONSUMIAN EN LA ARGENTINA  
Decidieron retirar del mercado dos medicamentos contra el colesterol  
Uno es Lipobay, de Bayer, y el otro es Braxan, de Bagó

- La droga base es la cerivastatina que produce serios riesgos, sobre todo si se la combina con otra llamada gemfibrozil
- En EE.UU. ya hubo 31 muertes, y 4 en España

Francfort, Washington y París. DPA, AFP y EFE

Las seis millones de personas que todos los días tomaban en el mundo la droga **cerivastatina** para combatir el colesterol alto tendrán que buscar una alternativa: desde ayer, la empresa alemana Bayer retiró esa sustancia del mercado luego que, como consecuencia del uso de ese medicamento, se constataran graves problemas musculares en muchos pacientes, además de **31 muertes en los Estados Unidos, 4 en España** y otra que está siendo analizada en Francia.

En la Argentina, esto significa que el remedio conocido como **Lipobay** —de Bayer— y **Braxan** —de Bagó, que tiene la licencia del producto—, dejaron ayer de ser vendidos y distribuidos. Los laboratorios y las autoridades sanitarias no informaron sobre la cantidad de pacientes que toman cerivastatina en el país.

### Argumentos

"Bayer tomó esta drástica decisión por el riesgo que implica su uso cuando se lo combina con otra sustancia activa llamada **gemfibrozil**", dijo a **Clarín** Mariano Botas, gerente de relaciones institucionales de la empresa en Argentina.

"Esta medida, voluntaria y temporaria, fue tomada para preservar la salud de la gente y la confiabilidad de una empresa como Bayer", aclaró. Y agregó que "el uso de ambas sustancias estaba claramente contraindicado, pero en Estados Unidos seguíamos encontrando prescripciones médicas conjuntas. El paciente que esté actualmente utilizándolo debe saber que no debe dejar de consumir cerivastatina mientras no lo haga en forma concurrente con el gemfibrozil. Cuando tenga que repetir la receta, que consulte con su médico para encontrar una alternativa".

En Argentina la droga también es comercializada por Bagó. "Tomamos la misma decisión que Bayer —dijo a **Clarín** Héctor Arenoso, director médico de la compañía—, a pesar de que era una contraindicación descrita en nuestros prospectos".

La droga fue retirada del mercado mundial, **excepto en Japón**, donde no está permitida la venta del gemfibrozil. En combinación con el gemfibrozil, la cerivastatina tiene efectos colaterales como una creciente debilidad muscular llamada **rabdomiolisis**. En la rabdomiolisis —cuyos síntomas son **debilidad, fiebre, malestar y náuseas**— se destruyen las células musculares. En casi todos los casos afecta los músculos de las pantorrillas y la espalda, hasta llegar a la insuficiencia renal y la

paralización de la circulación de la sangre.

Pero lo que ha llevado a Bayer a retirar la droga es la creciente cantidad de casos fatales asociados al uso de esta droga: la Oficina de Control de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) relacionó ayer a ese medicamento —llamado allí **Baycol**— con la muerte de 31 personas.

"La FDA ha recibido informes sobre 31 muertes en Estados Unidos causadas por severas rabdomiolisis, **12 de las cuales estuvieron asociadas con el uso concomitante de gemfibrozil**", dijo la FDA.

La droga había sido aprobada en ese país en 1997, como parte de la familia de las estatinas. Desde ese año fueron tratadas en ese país 700.000 pacientes, informó la División Farmacéutica de la subsidiaria estadounidense Bayer.

"Aunque todas las estatinas están asociadas a casos raros de rabdomiolisis, los casos fatales de rabdomiolisis asociados al uso del Baycol **fueron detectados con más frecuencia**". Según la FDA, los efectos secundarios del Baycol ocurrieron con mayor frecuencia entre **los ancianos que consumen dosis elevadas**.

A mediados de julio, el nombre de esta droga había estado presente en todos los medios españoles. Fue cuando la Agencia Española del Medicamento (AEM) reveló que 4 personas habían muerto tras recibir un tratamiento para el colesterol alto, que luego les produjo rabdomiolisis. En total, **56 pacientes sufrieron problemas renales**.

Las autoridades españolas alertaron el 16 de julio a la Agencia Francesa del Medicamento sobre el riesgo del uso de la cerivastatina. En Francia se detectaron 29 casos de rabdomiolisis. Jean Yves Touvenin, director de evaluación de medicamentos y productos biológicos de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud (AFSSAPS), dijo que uno de esos casos fue fatal, pero aclaró que se sigue evaluando la "eventual relación causa efecto" entre la ingesta de la combinación de los medicamentos y su consecuencia.

Todos estos antecedentes llevaron a la firma alemana a retirar la cerivastatina del mercado. Desde Leverkusen, mediante un comunicado, David Ebsworth, Jefe del Grupo de Negocios Farmacéuticos de Bayer, declaró: "Hemos tomado esta decisión por la seguridad del paciente y realizaremos evaluaciones adicionales durante los próximos meses para evaluar el beneficio/riesgo de la cerivastatina".

## **Futuras consultas**

La posible reanudación en el futuro de la comercialización de ciertas dosis de esta droga, se aclaró, **estará sujeta a consultas entre Bayer y las autoridades regulatorias**.

A causa de la medida, Bayer dijo que "se asume ahora que las ganancias para todo el año caerán con respecto a los estimados previos. El objetivo de 20% de retorno sobre ventas en el segmento de Salud en el año 2002 no podrá lograrse".

Luego del anuncio, la Bolsa de Francfort, donde Bayer cotiza, cayó el 2,4%. Sus acciones se desplomaron un 17,6%, la mayor caída en una década para la compañía. Fuentes de Bagó dijeron a **Clarín** que el laboratorio no será afectado económicamente. "Era unas de las 25 licencias que tenemos. Bagó vende 120 productos, y éste no era clave".

# CincoDías.com

## La retirada de un fármaco le resta a Bayer un billón de valor en Bolsa

[http://www.cinco dias.com/articulo/empresas/retirada-farmaco-le-resta-Bayer-billon-valor-Bolsa/20010809cdscdiemp\\_19/cdsemp/](http://www.cinco dias.com/articulo/empresas/retirada-farmaco-le-resta-Bayer-billon-valor-Bolsa/20010809cdscdiemp_19/cdsemp/)

**Bayer, la primera químico-farmacéutica alemana, ha retirado voluntaria, temporal y preventivamente su medicamento contra el colesterol Lipobay (también conocido como Baycol). Según Bayer, el medicamento produce efectos secundarios combinado con otro anticolesterol, el gemfibrozilo. La empresa, que pierde así su tercer fármaco más vendido, dice que sus beneficios se reducirán entre 600 y 650 millones de euros (99.831 y 108.151 millones de pesetas). Ayer perdió 972.027 millones de su valor bursátil tras registrar las acciones un descenso del 17,64%.**

### También te puede interesar

- [Bayer estudia una reestructuración de su cúpula directiva](#)

Agencias - 09/08/2001

La retirada de este fármaco, que los portavoces en España han recalado que es voluntaria, tendrá un efecto inmediato en las cuentas de Bayer. El director financiero de la empresa, Werner Wenning, especificaba ayer que los beneficios de la empresa se reducirán entre 600 millones y 650 millones euros (99.831 y 108.151 millones de pesetas) este año, y 300 millones de éstos serán costes extraordinarios relacionados con la retirada del Lipobay.

Aunque Wenning aseguró que las ventas en 2001 se situarán en los mismos niveles del año anterior, la revisión de beneficios será mayor de lo previsto el 27 de junio, cuando se presentó a los analistas una caída del 10% en el beneficio operativo de este año.

Y no es el Lipobay la única amenaza a las cuentas de Bayer, la empresa presidida por Manfred Schneider. El responsable de finanzas dijo ayer que el margen de beneficios sobre facturación caería, puesto que además del descenso esperado en las ventas de los negocios químicos, Bayer está retrasando la producción del Kogenate (para la hemofilia), el quinto fármaco más vendido en su cartera.

El reductor del colesterol, ahora fuera de mercado, ha sido usado por cerca de seis millones de pacientes y el año pasado generó unos ingresos de 636 millones de euros (105.821 millones de pesetas). Para este año, Bayer esperaba que su facturación se situara en el entorno de los 1.000 millones de euros (166.386 millones de pesetas), lo que lo hubiera colocado como fármaco estrella. El mercado de los medicamentos para reducir el colesterol mueve en el mundo cerca de 15.000 millones de dólares (2,8 billones de pesetas, 17.128 millones de euros) y, según los analistas, en 2004 se espera que el mercado llegue a los 20.000 millones de dólares.

En venta en Japón

De momento, las cajas de Lipobay se retirarán de las farmacias de casi todo el mundo. La excepción es Japón, donde no se vende el gemfibrozilo (otro principio activo), por lo que no hay riesgo de los efectos secundarios que se manifiestan en un debilitamiento muscular que puede derivar en una dolencia renal, patología conocida como rabdomiolisis. El problema radica en la cerivastatina, el principio activo del Lipobay, y que en España se comercializaba con licencia de Bayer bajo el nombre de Liposterol, Vaslip y Zenas Micro.

Bayer asegura que no hay demandas judiciales por parte de afectados, pero en EE UU, la FDA (autoridades sanitarias) ha relacionado 31 muertes al consumo de este medicamento. En 12 de los casos los pacientes tomaban gemfibrozilo (comercializado por Pfizer bajo el nombre de Lopid). Bayer y la FDA han mantenido conversaciones, según la empresa alemana, por los efectos de la coprescripción de la cerivastatina con el gemfibrozilo, al igual que las tuvo con la Agencia Europea del Medicamento. De esta institución consiguió la autorización para incluir en la ficha técnica del fármaco la contraindicación absoluta del uso de ambos medicamentos a la vez. Sólo en Francia hubo dudas sobre la interacción de los fármacos.

Licencias

Bayer tiene acuerdos para comercializar este medicamento a través de licencias en todo el mundo con varias compañías. En EE UU es GlaxoSmithKline (GSK), la mayor farmacéutica europea. Esta empresa ya ha dicho que no espera registrar un impacto importante en sus ventas, aunque no ha hecho públicos los resultados obtenidos por esta licencia. El portavoz de la farmacéutica admitió que en GSK se conocían las conversaciones entre Bayer y la FDA, pero no quiso detallar su contenido.

La alarma provocada por el efecto del Lipobay ha hecho extensibles las dudas sobre todos los reductores de colesterol al funcionar de forma similar. Pfizer con Lipitor y Merck con Zocor controlan el 80% de este mercado, al que se sumará en 2002 el Crestor de AstraZeneca. "Para estos medicamentos en general ya había una especie de advertencia, pero en el caso de Lipobay había una contraindicación, que es algo mucho más serio. Había una señal de que este fármaco era diferente", señalaba a Reuters Steve Plag, de Crédit Suisse First Boston.

Bayer tiene previsto anunciar hoy sus resultados trimestrales, que ya ha adelantado serán "significativamente menores" a los del mismo periodo de 2000. Además, Bayer informará de una rees-estructuración de la que no avanzó detalles. El representante de los trabajadores en el consejo dijo que no esperaba un gran recorte de plantilla.

El título vivió ayer su peor caída bursátil de la década y perdió un 17,64%. Algunos analistas creen que Bayer, que vale 5.840 millones de euros (972.027 millones de pesetas) menos que anteayer, es ahora más vulnerable que nunca a una OPA.

### **La empresa toma la decisión que Sanidad eludió**

De los seis millones de personas que consumen el Lipobay en todo el mundo, entre 150.000 y 200.000 están en España y, de ellos, unos 56 han sufrido los efectos secundarios que Bayer ha detectado. Son cifras proporcionadas por el portavoz de la empresa Ignacio Sánchez León que, sin embargo, descartó completamente que se haya probado que las cuatro muertes producidas en este grupo de afectados fuera producida por la ingesta de este fármaco. Según este portavoz, los fallecidos eran gente muy mayor que tenían elevados niveles de colesterol.

El subdirector general de medicamentos de uso humano de la Agencia Española del Medicamento, José Félix Olalla, aceptó ayer la petición de retirada del fármaco de Bayer y aconsejó a los pacientes que siguen tratamiento con este fármaco que contacten con su médico para sustituirlos, "aunque no hay motivo grave para interrumpir bruscamente el tratamiento".

En España, el Lipobay se puede encontrar bajo este nombre pero, además, Bayer concedió licencia para comercializar su principio activo, la cerivastatina, a tres empresas más: Vita, que lo vende con la denominación de Liposterol; Ferrer Internacional, que lo hace con el nombre de Vaslip, y Fournier, que lo denomina Zenas Micro. Según Sánchez León, la retirada afecta a estas licencias, por lo que estos medicamentos también dejarán de comercializarse. Una de estas empresas remitió a Bayer para recabar la información sobre el fármaco retirado y desestimó hacer balance sobre los efectos en sus cuentas.

Los riesgos y absolutas contraindicaciones del Lipobay se comunicaron el pasado 30 de mayo y 2 de julio a los médicos a través de una comunicación de la Agencia Española del Medicamento que actuaba de forma coordinada con la Agencia Europea. Las autoridades advertían de las modificaciones en la ficha técnica del fármaco, que especificaban una "contraindicación absoluta" entre la cerivastatina y otro principio activo, también reductor del colesterol, el gemfibrozilo, y descartaron la retirada. El 65% de los consumidores de este fármaco mezclaban ambos principios activos en sus tratamientos hasta entonces.

Aunque fue la propia Bayer la que detectó el problema e inició el procedimiento con las autoridades sanitarias europeas, la empresa aseguró entonces que las muertes provocados por el medicamento eran muy infrecuentes y que la relación beneficio-riesgo de la cerivastatina era muy positiva.