

Fabricante de Zantac oculta por 40 años que su popular fármaco es cancerígeno



El escándalo estalló en 2019, cuando pruebas revelaron la presencia de niveles excesivos del cancerígeno NDMA (N-nitrosodimetilamina) y la capacidad de la ranitidina para crear aún más NDMA por su cuenta con el tiempo.

La farmacéutica británica **Glaxo**, conocida hoy en día como **GSK**, supo durante décadas que su popular y revolucionario medicamento para tratar la acidez estomacal, el **Zantac**, era cancerígeno y a sabiendas de que contenía altas dosis de NDMA —utilizado hoy en día exclusivamente para inducir el cáncer **en ratones de laboratorio**— lo seguía vendiendo sin notificar los peligros ni a los consumidores ni a los reguladores, descubrió Bloomberg Businessweek.

El medio revisó expedientes judiciales, muchos de ellos **todavía sellados**, así como estudios, transcripciones de la

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) y otros documentos que obtuvo haciendo uso de la Ley de Libertad de Información.

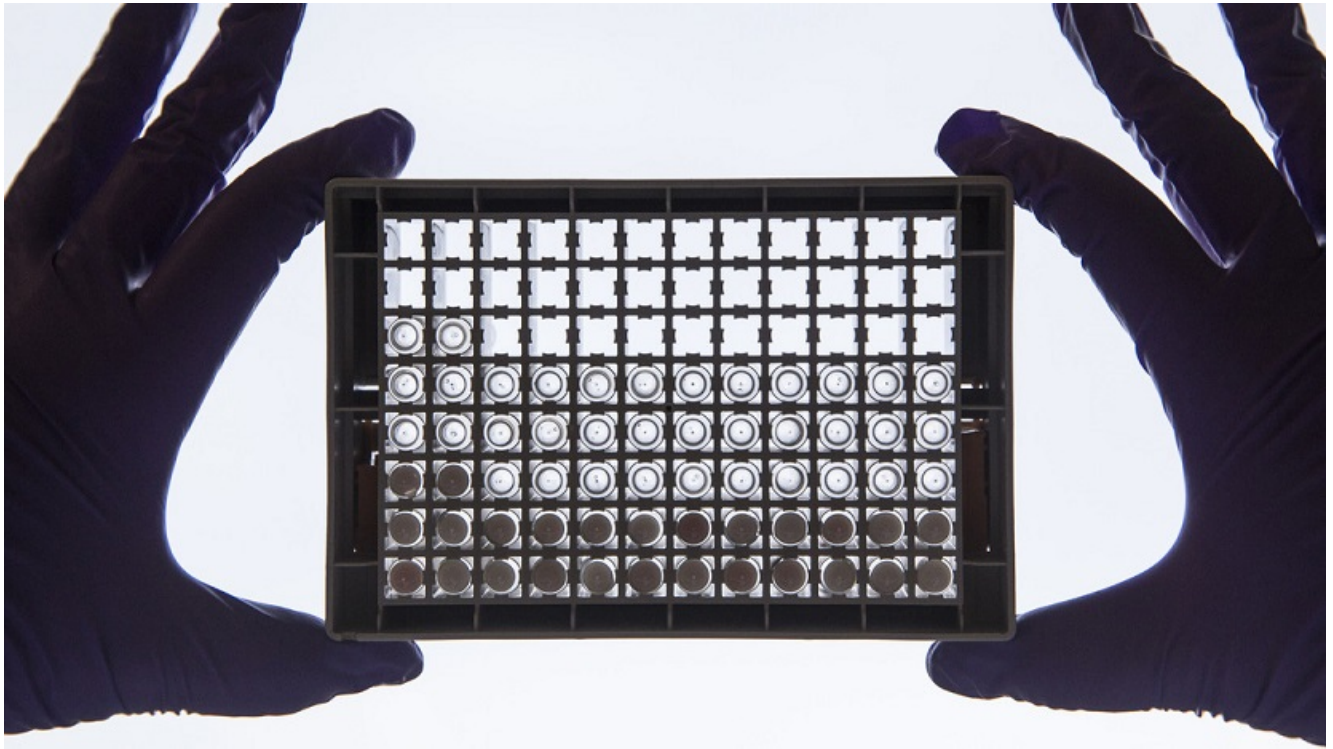
Glaxo creó una molécula que llamaba **ranitidina** mientras buscaba una manera eficaz de tratar tanto úlceras como molestias gástricas y en 1978 patentó el fármaco en EE.UU. con el nombre comercial de Zantac, que llegó a constituir prácticamente la mitad de sus ventas y ganancias.

El escándalo estalló en 2019, cuando pruebas revelaron la presencia de niveles excesivos del cancerígeno **NDMA** (N-nitrosodimetilamina) y la capacidad de la ranitidina para crear aún más NDMA por su cuenta con el tiempo. En 2020, la FDA retiró Zantac del mercado.

Los periodistas descubrieron que Glaxo **supo desde el principio** que su popular fármaco representaba un potencial peligro para los consumidores y a la hora de aprobar la ranitidina, la FDA consideró los riesgos de cáncer, pero la compañía **no compartió un estudio crítico**. Además, a lo largo de los años **respaldó investigaciones erróneas** diseñadas para minimizar las preocupaciones, optando por no transportar y almacenar el medicamento de maneras que podrían haber contribuido a reducir la gravedad del problema.

NDMA, entre los cancerígenos más potentes jamás descubiertos

NDMA fue vinculado con el desarrollo del cáncer por primera vez en 1956 y para los años 70 **las nitrosaminas**, a las que pertenece, fueron catalogadas como los cancerígenos más potentes jamás descubiertos: **provocaban cáncer en cada animal** sometido a pruebas. Menos de **un miligramo de NDMA** puede generar **mutaciones en las células** de los ratones y generar tumores, mientras que **dos gramos pueden matar a una persona** en cuestión de días.



En 1969, **William Lijinsky**, que trabajaba para el Gobierno de EE.UU. investigando el cáncer, determinó que las nitrosaminas **podían formarse en el estómago**, cuya acidez natural era un ambiente idóneo para que **los nitritos**, presentes en la carne curada y asada, cerveza, café y verduras, entraran en una reacción con **las aminos**, presentes en muchos fármacos. Mientras la cantidad de nitrosamina creada en una ocasión podía ser insignificante, su acumulación con el tiempo, por el contrario, podía presentar peligros. En aquel entonces la ranitidina, que contiene aminos, todavía no existía.

En medio de la presión de las farmacéuticas y la industria alimentaria, Lijinsky perdió la financiación federal para sus estudios, según contó su esposa. Testificando ante el Congreso en 1977, el científico dijo que le parece que “las agencias reguladoras han estado **menos que ansiosas por actuar** respecto a los nitritos y las nitrosaminas”: “Ha habido amplia información disponible, si la hubieran buscado. Por supuesto, existe una **inmensa oposición por parte de las empresas fabricantes** a cualquier cambio”.

Ranitidina: efectos “tóxicos y mutagénicos”

Los propios científicos de Glaxo concluyeron después de un ensayo en 1981, en el que a 11 hombres sanos se les administraron 150 miligramos de ranitidina dos veces al día durante cuatro semanas, que el uso prolongado del fármaco puede afectar a las bacterias gástricas capaces de crear más nitritos, que a su vez facilitan la formación de nitrosaminas.

Al insistir en el uso de la ranitidina a corto plazo, los científicos sostuvieron que “el riesgo cancerígeno, de existir alguno, debe ser asimismo minimizado” y no estimaron el nivel de peligro para los humanos. Aquel ensayo fue revisado por la FDA.

En los años 80, el investigador **Silvio De Flora**, de la Universidad de Génova, publicó en la revista The Lancet que, **de ser mezclada con los nitritos**, la ranitidina producía “efectos tóxicos y mutagénicos”. Posteriormente, sugirió que los que tomaban Zantac debían limitar su consumo de nitritos durante el tratamiento e ingerir el fármaco **antes o después de comer**, recomendando lo contrario a lo que indican las instrucciones del medicamento, que instan a tomarlo cerca de la hora de comer.

De Flora le manifestó a Bloomberg que los ejecutivos de Glaxo lo habían contactado para de convencerlo de la seguridad de la ranitidina. **“A las compañías farmacéuticas no les gustan este tipo de estudios”**, señaló.

Dos semanas después, cinco científicos de Glaxo publicaron una carta en The Lancet para llamar la atención sobre las **altas concentraciones de nitritos** utilizados en el estudio de De Flora, que nunca estarían presentes en el cuerpo humano y lo convirtieron en el argumento principal de la compañía. De Flora desestima este “argumento” y recuerda que en los experimentos de laboratorio comúnmente se utilizan altas dosis

de compuestos químicos porque se evalúa “**un efecto dado en un período corto**, en comparación con una situación más común de estar expuesto a **bajas dosis durante períodos largos**”.

Ocultación de evidencias preocupantes

En marzo de 1982, Glaxo supo de otro estudio que señalaba los peligros de la ranitidina. El informe había sido elaborado por su rival comercial que fabricaba **Tagamet**, otro popular fármaco para tratar la acidez estomacal y las úlceras, en el que se advertía que, **en combinación con diferentes concentraciones de nitritos**, la ranitidina creaba un veneno, NDMA.

Escépticos a las conclusiones de su rival, en Glaxo le encargaron a su científico **Richard Tanner** que realizara las pruebas respectivas con Zantac. Tanner obtuvo los mismos resultados. En algunas muestras del fármaco, detectó **232.000 nanogramos de NDMA**. Posteriormente, la FDA fijó la cantidad admisible de la sustancia para cualquier fármaco en **96 nanogramos**.

El uso de bajas cantidades de nitratos por Tanner no provocó la creación de NDMA y la compañía ahora insiste en que son más cercanas a las presentes en el estómago. No obstante, según los documentos judiciales revisados por Bloomberg, en 1982 Glaxo mantuvo en secreto el estudio de Tanner, ocultándoselo a los organismos reguladores.

Otro problema potencialmente grave con el Zantac del que Glaxo estaba al tanto es que la ranitidina **no siempre es estable**, por ser **sensible al calor y la humedad**, y se descompone en esas condiciones, lo que conlleva la formación de NDMA en el propio medicamento. La FDA luego observó que a veces una **temperatura ambiente** es suficiente para la descomposición de la ranitidina.

No fue hasta octubre de 2021 que el regulador estadounidense compartió parte de sus hallazgos, revelando que **un comprimido**

de ranitidina con sabor a menta fresca contenía **357 nanogramos de NDMA** durante el análisis inicial –casi cuatro veces el límite permitido– y **931 nanogramos cinco meses después.**

Fuente: rt.