

# FDA (EEUU) constata: que la fenilefrina oral no funciona como descongestionante oral, después de 50 años

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

En septiembre 2023, un grupo consultivo de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EEUU informó que el clorhidrato de fenilefrina oral, un ingrediente de

muchos descongestionantes de venta sin receta médica, muy populares en los EEUU para tratar los síntomas del resfriado común, no reduce la congestión nasal.

En los EEUU, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha notificado en septiembre de 2023 las conclusiones de un grupo consultivo de la FDA, sobre el clorhidrato de fenilefrina, un ingrediente de muchos descongestionantes orales de venta libre (OTC, *over-the-counter*) muy populares que la gente puede comprar para tratar los síntomas del resfriado común. La conclusión es contundente: no reduce la congestión nasal (FDA, 2023).

La fenilefrina, un fármaco que provoca la constricción de los pequeños vasos sanguíneos, es un ingrediente de numerosos medicamentos en EEUU para el resfriado, como Vicks Nyquil Sinex® Nighttime Relief, Benadryl® Allergy Plus Congestión y Sudafed® PE. La FDA y los fabricantes de medicamentos creían que la constricción de los vasos sanguíneos que irrigan las glándulas mucosas de las fosas nasales y los senos paranasales reduciría la producción

de mucosidad. Sin embargo, nuevas investigaciones demuestran que la fenilefrina oral “no es más eficaz que un placebo”.

Como resultado de la evaluación, el Comité Asesor de Medicamentos Sin Receta (NDAC, *Nonprescription Drug Advisory Committee*) en su reunión del 11-12 de septiembre de 2023 (FDA, 2023) ha determinado que los nuevos datos de eficacia superan con creces los datos proporcionados a la Agencia como parte de la revisión del Panel original. Estos resultados sugieren que: 1) la fenilefrina oral en dosis de la monografía no es eficaz como descongestionante, es decir, a la vista de los nuevos datos, los datos originales probablemente no sean suficientes para respaldar una determinación GRASE (*Generally Recognized as Safe and Effective*); 2) dosis orales de hasta 40 mg tampoco serían eficaces; 3) encontrar una dosis oral eficaz que también sea segura no es factible (lo que significa que sería necesario explorar dosis superiores a 40 mg, pero tampoco

sería seguro estudiarlas debido a los efectos sobre la presión arterial); y 4) no se ha establecido un intervalo de dosificación apropiado para fenilefrina oral, lo que significa que, según los datos farmacocinéticos, un intervalo de dosificación cada 4 horas probablemente sea demasiado largo. Por lo tanto, además de la falta de eficacia, puede que no haya forma de evaluar dosis más altas de fenilefrina oral como descongestionante nasal (FDA, 2023).

Dado que la autorización de un medicamento por parte de la FDA significa que la agencia determina que un medicamento es seguro y eficaz, la agencia FDA podría ordenar la retirada de todas estas marcas populares de las estanterías.

La FDA aprobó por primera vez la fenilefrina como descongestionante de venta libre sin receta, seguro y eficaz en la década de 1970. En 2007, un grupo consultivo indicó a la FDA que las pruebas de que la fenilefrina oral funcionaba eran “turbias” y “no

definitivas”, y recomendó que se siguiera estudiando.

Es razonable preguntarse por qué la FDA –una agencia que controla qué fármacos pueden recomendar los médicos a sus pacientes y qué medicamentos pueden tomar las personas para automedicarse– ha tardado casi 50 años en darse cuenta de que un medicamento que declaró eficaz no lo es.

La respuesta podría tener algo que ver con el hecho de que el Congreso de los EEUU aprobara en 2005 la Ley de Lucha contra la Epidemia de Metanfetamina, que entró en vigor en marzo de 2006. Diseñada para evitar el desvío de un descongestionante eficaz, la pseudoefedrina, al mercado negro, donde los “cocineros” de los laboratorios de metanfetamina la convertían en metanfetamina, la Administración para el Control de Drogas (DEA, por sus siglas en inglés) ordenó que todos los medicamentos orales con pseudoefedrina estuvieran “detrás del mostrador” (Lovelace B Jr., 2023).

Los farmacéuticos deben registrar la identificación personal de los pacientes que deseen adquirirla. La DEA impone límites estrictos a la dosis y el número de productos con pseudoefedrina que los pacientes pueden obtener en un plazo de 30 días. Los legisladores de los estados de Oregón y Mississippi fueron aún más lejos. Estos estados exigían que los pacientes obtuvieran una receta médica para comprar pseudoefedrina oral. Ambos estados derogaron esos requisitos de prescripción en 2022.

Sudafed®, una marca popular y eficaz de descongestionante a base de pseudoefedrina, se trasladó “detrás del mostrador” en virtud de la nueva ley. Los ciudadanos pueden comprar Sudafed® PE sin receta y sin restricciones. Sudafed® PE sustituye la pseudoefedrina por fenilefrina (de ahí lo de “PE”).

Por supuesto, las restricciones e inconvenientes que la DEA impuso a los pacientes no sirvieron para combatir la “epidemia de metanfetamina”. Los cárteles de la droga no tardaron en descubrir otros

ingredientes que podían utilizarse para fabricar metanfetamina de forma más eficiente. Uno de esos ingredientes es la fenil-2-propanona, también llamada fenilacetona o P2P. Como resultado, las muertes por drogas relacionadas con la metanfetamina por cada 100 000 personas aumentaron en todo el país un 1.500% entre 2006 y 2021. La ley de hierro de la prohibición –“cuanto más dura es la aplicación de la ley, más dura es la droga”– golpeó de nuevo (Lovelace B Jr., 2023).

A veces, la ironía puede ser trágica. Dos agencias de los EEUU, la FDA y la DEA, se combinaron para hacer que millones de personas con resfriados, alergias y otras causas de congestión severa desperdiciaran su dinero en placebos y se quedaran sin alivio durante décadas, mientras impulsaban a los cárteles de la droga a descubrir formas más efectivas de fabricar formas más potentes de metanfetamina, lo que ayudó a que las muertes relacionadas con la metanfetamina se dispararan.

## Referencias

**Food and Drug Administration (FDA).** NDAC Briefing Document: Oral Phenylephrine in the CCABA Monograph. Nonprescription Drug Advisory Committee (NDAC) Meeting, September 11 and 12, 2023. Disponible en la web: <https://www.fda.gov/media/171915/download> (consultado 31 de enero de 2024).

**Lovelace B Jr.** FDA panel says common over-the-counter decongestant doesn't work. NBC News, 12 September 2023. Disponible en la web: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/fda-panel-says-common-counter-decongestant-phneylephrine-doesnt-work-rcna104424> (consultado 31 de enero de 2024).