

# Cylert – Cylert

Authored by  
**memjavad**

December 1, 2025

## RECOMMENDED CITATION

memjavad (2025). *Cylert – Cylert*. Spanish Psychological Databases. Retrieved from <https://spanish.arabpsychology.com/?p=6581>

## Cilert (Pemolina)

**Primary Disciplinary Field(s):** Farmacología, Psiquiatría, Neurociencia.

### 1. Definición Central y Clasificación Farmacológica

Cilert es el nombre comercial más reconocido para la sustancia activa conocida como [Pemolina](#) (2-amino-5-fenil-4-oxazolidinona), un agente psicoestimulante que fue clasificado dentro de la familia de los estimulantes del sistema nervioso central (SNC). A diferencia de otros estimulantes más conocidos como el metilfenidato (Ritalin) o las sales de amfetamina (Adderall), la Pemolina exhibía una estructura química y un perfil farmacológico ligeramente distintos, lo que históricamente llevó a considerarla como una alternativa terapéutica en el manejo de ciertas condiciones neuropsiquiátricas. Su desarrollo y posterior introducción en el mercado representaron un hito en la búsqueda de medicamentos eficaces para el [Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad \(TDAH\)](#), aunque su legado está intrínsecamente ligado a graves preocupaciones de seguridad, particularmente en relación con la función hepática.

Farmacológicamente, la Pemolina pertenece a la clase de oxazolidinas, y aunque su mecanismo de acción comparte similitudes con otros estimulantes, se caracterizaba por un inicio de acción más lento y una duración de efecto más prolongada que el metilfenidato. Esta característica hacía que su administración fuera típicamente una vez al día, lo que constituía una ventaja en la adherencia al tratamiento, especialmente en poblaciones pediátricas. Sin embargo, su clasificación estricta dentro de los estimulantes requería una cuidadosa regulación, y fue catalogada como una sustancia controlada debido a su potencial de abuso y dependencia, aunque este potencial era generalmente considerado menor que el de las amfetaminas clásicas.

La distinción estructural de la Pemolina respecto a las fenetilaminas (el núcleo de las amfetaminas) se creía inicialmente que le conferiría un perfil de efectos secundarios más favorable, particularmente en lo que respecta a efectos cardiovasculares periféricos. No obstante, las investigaciones posteriores y la vigilancia post-comercialización revelaron un riesgo idiosincrático y potencialmente fatal que eclipsaría cualquier beneficio percibido en términos de seguridad cardiovascular, llevando a un reexamen exhaustivo de su posición terapéutica y, en última instancia, a su retirada de la mayoría de los mercados internacionales.

### 2. Farmacocinética y Mecanismo de Acción

El mecanismo de acción preciso de la Pemolina, aunque centrado en el sistema dopaminérgico, siempre fue objeto de debate en comparación con otros estimulantes. Se postula que su acción principal se debía al aumento de la disponibilidad de dopamina en la hendidura sináptica. A diferencia del metilfenidato, que bloquea el transportador de dopamina (DAT), o las amfetaminas, que promueven la liberación de dopamina y bloquean la recaptación, la Pemolina parecía actuar

modulando la liberación de dopamina y norepinefrina, aunque su potencia para bloquear el DAT era considerablemente menor. Esta modulación resultaba en una mejora de la atención, la concentración y la reducción de la hiperactividad, los síntomas cardinales del TDAH.

Desde el punto de vista farmacocinético, la Pemolina se absorbía bien tras la administración oral. Una característica fundamental era su vida media relativamente larga (aproximadamente 12 horas), lo que permitía el régimen de dosificación única diaria. Los niveles plasmáticos estables se alcanzaban lentamente, lo que explicaba la necesidad de varias semanas para observar el efecto terapéutico completo, un rasgo que la diferenciaba marcadamente de la acción casi inmediata de otros estimulantes. Esta lenta acumulación, sin embargo, también significaba que cualquier efecto adverso o toxicidad tardaría más en manifestarse o en desaparecer tras la interrupción del tratamiento.

El metabolismo de la Pemolina se llevaba a cabo principalmente en el hígado, un factor crucial que, retrospectivamente, explica su perfil de toxicidad. Era metabolizada en varios compuestos inactivos, que se excretaban a través de la orina. La dependencia del metabolismo hepático para su eliminación significaba que cualquier alteración en la función del hígado, o la presencia de una susceptibilidad genética idiosincrática, podía llevar a una acumulación peligrosa de la droga o sus metabolitos, desencadenando la grave hepatotoxicidad que finalmente selló su destino clínico.

### 3. Historia y Desarrollo Clínico

La Pemolina fue sintetizada por primera vez en la década de 1950, pero su uso clínico no se popularizó hasta que fue aprobada por la [Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA\)](#) de EE. UU. en 1975, comercializada bajo el nombre de Cilert por Abbott Laboratories. Su aprobación se basó en estudios que demostraban su eficacia en el tratamiento del TDAH en niños. En ese momento, el arsenal terapéutico para el TDAH era limitado, dominado principalmente por el metilfenidato y la dextroanfetamina. Cilert se posicionó como una alternativa valiosa, especialmente para aquellos pacientes que no toleraban bien los efectos secundarios agudos o el perfil de dosificación múltiple de los otros estimulantes.

Durante las décadas de 1980 y 1990, Cilert gozó de una popularidad moderada, particularmente en el ámbito pediátrico. Los médicos apreciaban su régimen de dosificación simple y la percepción inicial de que podría tener un menor potencial de abuso. Además del TDAH, la Pemolina también se utilizaba ocasionalmente para el tratamiento de la narcolepsia y la fatiga crónica. Su uso se extendió globalmente, aunque con diferentes nombres comerciales en varios países. La confianza en el fármaco se mantuvo alta hasta que comenzaron a acumularse informes esporádicos, pero graves, de efectos adversos hepáticos.

El punto de inflexión en la historia de Cilert ocurrió a finales de los 90, cuando se hizo innegable la correlación entre su uso y casos raros, pero devastadores, de insuficiencia hepática aguda. A

pesar de que la incidencia era baja (estimada en 1 a 20 casos por cada 100,000 pacientes), la gravedad del resultado (incluyendo trasplante hepático o muerte) obligó a las agencias reguladoras a reconsiderar el balance riesgo-beneficio. Este desarrollo histórico subraya la importancia de la vigilancia farmacológica a largo plazo, incluso para medicamentos que inicialmente parecen seguros y eficaces.

#### 4. Indicaciones Terapéuticas Aprobadas y Uso Off-Label

La indicación terapéutica principal y aprobada de Cilert fue el tratamiento del [Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad](#) (TDAH) en niños mayores de seis años. Su eficacia se demostró en la mejora de la atención sostenida, la reducción de la impulsividad y la disminución de la actividad motora excesiva. Era considerado un tratamiento de segunda línea o alternativo para aquellos que no respondían adecuadamente o presentaban intolerancia a los estimulantes de primera línea.

Más allá del TDAH, la Pemolina encontró uso en el tratamiento de la narcolepsia, un trastorno crónico del sueño caracterizado por somnolencia diurna excesiva. Como estimulante del SNC, ayudaba a mantener la vigilia y a mitigar los ataques de sueño repentinos. Este uso, aunque no siempre fue la indicación principal en todos los países, era consistente con la función de la Pemolina como agente promotor de la vigilia. En este contexto, la Pemolina competía con medicamentos como el modafinilo, que más tarde se convertiría en el estándar de oro para la narcolepsia debido a su perfil de seguridad superior.

En el ámbito del uso no aprobado (off-label), la Pemolina fue investigada y ocasionalmente utilizada para tratar la fatiga en pacientes con esclerosis múltiple o VIH, y en casos de depresión resistente al tratamiento, donde la activación psicoestimulante podría ofrecer un beneficio temporal. Sin embargo, dado el perfil de riesgo hepático, estos usos off-label nunca se consolidaron y, de hecho, se volvieron desaconsejables una vez que se confirmaron los riesgos de hepatotoxicidad grave y potencialmente mortal asociados al fármaco.

#### 5. Perfil de Seguridad y Efectos Adversos

Inicialmente, el perfil de seguridad de Cilert parecía comparable al de otros estimulantes, incluyendo efectos adversos comunes como insomnio, pérdida de apetito, irritabilidad, y ocasionalmente, tics motores. Estos efectos eran generalmente manejables mediante el ajuste de la dosis. No obstante, la Pemolina desarrolló una reputación única y profundamente preocupante debido a su toxicidad hepática. Los datos clínicos y los informes de casos post-comercialización indicaron que la Pemolina podía causar elevaciones asintomáticas de las enzimas hepáticas (transaminasas) en un porcentaje significativo de pacientes.

El principal riesgo de seguridad de la Pemolina era la inducción de insuficiencia hepática

fulminante. Aunque rara, esta complicación era frecuentemente fatal. Se observó que el riesgo de muerte o la necesidad de trasplante hepático era significativamente mayor en pacientes tratados con Pemolina que en la población general. Este efecto adverso no estaba relacionado con la dosis ni con la duración del tratamiento de manera predecible, sugiriendo un mecanismo de toxicidad idiosincrático, posiblemente mediado por una reacción metabólica o inmunológica única en ciertos individuos genéticamente susceptibles.

La gravedad del riesgo hepático llevó a las agencias reguladoras a implementar advertencias de caja negra (el aviso más fuerte posible en la etiqueta de un medicamento) y a exigir un estricto monitoreo de la función hepática. El protocolo estándar requería análisis de sangre regulares para medir las enzimas hepáticas (ALT y AST) antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares (generalmente cada dos semanas) durante los primeros meses. Sin embargo, incluso con un monitoreo riguroso, la toxicidad aguda podía progresar rápidamente, y la advertencia de que "el monitoreo no elimina el riesgo" se convirtió en un factor determinante en la decisión final de su retirada.

## 6. Retirada del Mercado y Controversias

La controversia sobre la Pemolina alcanzó su punto máximo a finales de la década de 1990. A pesar de las advertencias y los programas de monitoreo, la acumulación de casos de insuficiencia hepática fatal llevó a la conclusión de que el beneficio terapéutico no justificaba el riesgo de un evento adverso tan grave e impredecible. En 1999, la [Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#) emitió una recomendación sobre la necesidad de reevaluar el uso de la Pemolina.

El proceso de retirada fue gradual pero definitivo. En el año 2000, Abbott Laboratories, el fabricante original de Cilert, anunció la retirada voluntaria del medicamento del mercado estadounidense. Esta decisión se replicó rápidamente en otros países, incluyendo Canadá y varios estados miembros de la Unión Europea. La retirada se basó en el principio de precaución: existían alternativas terapéuticas igualmente eficaces (metilfenidato y anfetaminas) que no conllevaban el mismo riesgo idiosincrático de falla hepática. La disponibilidad de opciones más seguras hizo que la Pemolina fuera considerada obsoleta y peligrosamente redundante.

La retirada de Cilert generó un debate importante en la comunidad psiquiátrica sobre la gestión de riesgos en los tratamientos pediátricos. Subrayó la dificultad de predecir reacciones idiosincráticas raras pero fatales y reforzó la necesidad de una vigilancia farmacéutica continua, incluso para medicamentos que han estado en el mercado durante décadas. El caso de la Pemolina sirvió como un recordatorio sombrío de que la seguridad a largo plazo de un medicamento solo se revela completamente después de una exposición masiva en la población general.

## 7. Alternativas Terapéuticas y Legado

Tras la retirada de Cilert, los pacientes que lo utilizaban fueron transferidos a otros estimulantes aprobados para el TDAH. Las alternativas principales incluyeron formulaciones de liberación inmediata y prolongada de metilfenidato (como Ritalin, Concerta, y Metadate) y varias sales de amfetamina (como Adderall y Dexedrine). Posteriormente, la introducción de no-estimulantes como la atomoxetina (Strattera) y la guanfacina ofreció opciones adicionales, eliminando la necesidad de depender de un agente con el perfil de riesgo de la Pemolina.

El legado de la Pemolina es dual. Por un lado, demostró que era posible diseñar un estimulante con un perfil farmacocinético (dosificación única) altamente conveniente para el manejo del TDAH, abriendo el camino para el desarrollo de formulaciones de liberación extendida de metilfenidato y amfetaminas. Por otro lado, su historia es un estudio de caso fundamental en farmacovigilancia. La asociación clara entre el metabolismo hepático de un fármaco y el potencial de toxicidad idiosincrática grave se convirtió en una lección crucial para los reguladores y la industria farmacéutica.

Hoy en día, la Pemolina es prácticamente inexistente en la práctica clínica legal, aunque algunos países con regulaciones menos estrictas pueden haber tardado más en retirarla. Su mención en la literatura académica se utiliza principalmente para ilustrar los desafíos de seguridad, la importancia del monitoreo hepático y la evolución de los estándares de riesgo-beneficio en la psicofarmacología. El caso de Cilert enfatiza que la eficacia, por sí sola, nunca es suficiente para mantener un medicamento en el mercado si su potencial de daño grave supera el umbral de riesgo aceptable.

### Lecturas Adicionales

[Pemolina \(Wikipedia en español\)](#)

[U.S. Food and Drug Administration \(FDA\)](#)

[The History of Stimulant Use in Attention Deficit Hyperactivity Disorder \(NCBI\)](#)