

# THE Ecologist

ENERO-FEBRERO-MARZO 2003

para España y Latinoamérica

Nº 12 3 €

## ESPECIAL SALUD II

# LA MAFIA MÉDICO-FARMACÉUTICA

### DOSIER MICROBIOS

El negocio de los antibióticos  
y el peligro "higiénico"

### CÁNCER

El complejo  
médico-industrial

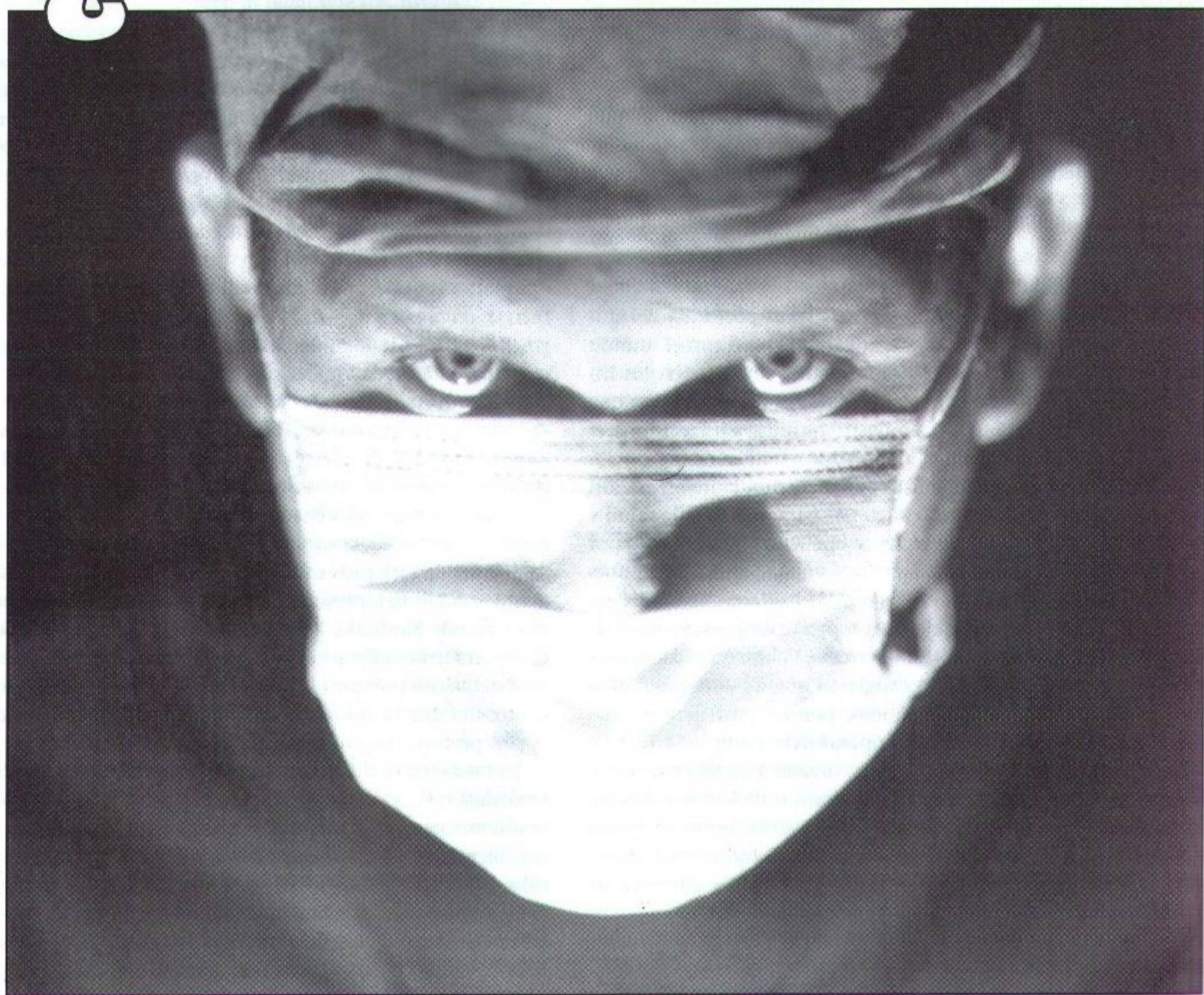
### BIOTECNOLOGÍA

Bioterrorismo  
corporativo



SALUD NATURAL, DIETA "BIO", MILITANCIA CIUDADANA...

# MEDICAMENTOS QUE MATAN



**Decenas de medicamentos causan muertes o son retirados cada año ante el desconocimiento público. Las noticias sobre estos temas son silenciadas por el Sistema. Ésta es una información, seguro, con efectos secundarios... Miguel Jara nos lo explica en un brillante artículo cargado de datos...**



Foto: A. P.

*La farmacia, cualquier farmacia, un establecimiento aséptico que puede esconder fármacos muy peligrosos...*

desde su comercialización se estima que pueden haber sido tratados con este producto unos 50.000 pacientes. Recientemente las autoridades sanitarias italianas han ordenado la suspensión cautelar de la comercialización de sibutramina en este país, como medida de precaución tras la comunicación de casos de sospechas de reacciones adversas graves, dos de las cuales resultaron ser fatales.

Otro medicamento mirado con lupa es el Remicade. Como argumenta la Agencia Española del Medicamento, "usted no debe ser tratado con Remicade si padece una insuficiencia cardíaca moderada o grave". Este fármaco contiene como principio activo infliximab y está producido por el laboratorio holandés Centocor B.V y comercializado por Schering Plough S.A.

La Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento ha advertido que Recludán, comercializado por Aventis, ha acumulado siete informes de pacientes con graves reacciones alérgicas al fármaco, cinco de los cuales fallecieron. Desde que se aprobó en 1997, la lepirudina, principal principio activo, ha sido administrada a unos 35.000 pacientes en nueve países de la UE, incluido el estado español.

El 8 de agosto de 2001, la Agencia Española del Medicamento (AEM) comunicaba públicamente la suspensión de varios medicamentos anticolésterol como Lipobay, de Bayer; Liposterol, de Vita; Vaslip, de Ferrer Internacional; y Zenas Micro, de Fournier S.A. El motivo fue que la cerivastatina (componente de estos fármacos), combinada con gemfibrocilo (producto utilizado para tratar los triglicéridos), producía la destrucción del tejido muscular. En el estado español han muerto 34 personas y, en países como Estados Unidos, *El País* del 9 de agosto de 2001 contabilizaba 31. En el momento de su retirada, en España más de 200.000 personas consumían alguno de estos productos.

La Audiencia Provincial de Madrid, al cierre de esta edición, estaba a punto de dictar sentencia tras producirse la denuncia que dos decenas de abogados de todo el Estado han presentado contra Bayer y el Ministerio de Sanidad por los daños producidos por Lipobay. Es la primera vez que en el estado español concurren juntos varios abogados para denunciar un asunto de contaminación medicamentosa, procedimiento que es habitual en EE.UU. ante la fuerza que poseen estas compañías. La Asociación El Defensor del Paciente (ADEPA), implicada en esta denuncia, ya advirtió al Ministerio de Sanidad de que "el 8 de agosto de

2001, la multinacional Bayer llevó a cabo un ensayo-investigación clínica con el medicamento Lipobay en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Dicho ensayo, identificado con el número de referencia "BAY w 6228/450007", estuvo dirigido por el doctor Jover, de la Unidad de Lípidos del mencionado centro de salud. Sospechamos que 26 personas sufrieron dicha prueba. Desconocemos para qué se realizó, pero algunos pacientes como M.M.C. sintieron molestias musculares. Este experimento se hizo aun sabiendo las reacciones adversas a la cerivastatina en enfermos tratados con Lipobay. El ensayo continuó durante el año 2001 a pesar de la alerta cursada por el ministerio. Todo ello sin que los pacientes lo supieran", explica uno de los responsables de esta organización.

## ¿Y LA VIAGRA?

La conocida Viagra, del laboratorio Pfizer, también ha dado problemas. En enero de 1999 la Agencia del Medicamento, siguiendo los pasos de la Food and Drug Administration estadounidense (FDA), alertaba sobre ataques cardíacos, muertes súbitas e hipertensión. El sildenafil, su principal componente, es un vasodilatador "responsable de la relajación del músculo liso vascular a nivel peneano". Pese a que, al menos en EE.UU., hubo algún caso de muerte, en España sólo se cambió la ficha técnica del envase.

En marzo de 2001 la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos tuvo conocimiento de nueve casos de muerte en pacientes con artritis reumatoide tratados con Leflunomida, marca Arava, fabricado por el laboratorio Aventis Pharma Deutschland GmbH y comercializado en todos los países de la Unión Europea. El medicamento está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa. En el mundo se han notificado al menos 295 casos de alteraciones hepáticas, estimándose el número de pacientes tratados en 104.000 por año. Otro fármaco para el tratamiento de la artritis reumatoide es Enbrel, del laboratorio Wyeth Lederle Ltd., que contiene Etanercept.

La Comisión Europea otorgó autorización de comercialización para la UE el 3 de febrero de 2000. Desde su venta se estima que se han tratado 80.000 pacientes en todo el mundo, 5.500 en la UE. De un total de diez notificaciones de discrasias sanguíneas recibidas, cinco tuvieron resultado de muerte. La propia administración europea reconocía que el medicamento no fue probado el suficiente tiempo: "Dado que Etanercept ha sido comercializado recientemente, la experiencia clínica es todavía limitada". Cuando Carmen Flores, presidenta de ADEPA, declara que "nos utilizan como cobayas", no parece ir desencaminada.

## ADVERTENCIAS TARDÍAS

Organismos oficiales suelen alertar a los responsables del conglomerado médico antes que se produzca una muerte, pero en la mayoría de los casos sus advertencias llegan tarde. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano evaluó, el 9 de febrero de 2000, la información disponible sobre sospechas "de reacciones adversas asociadas a Prepidil Gel", que contiene dinoprostona y está comercializado por la compañía Pharmacia-Upjohn. "De los 14 casos graves recogidos hasta esa fecha uno de ellos tuvo un desenlace mortal". El comité consideró que era difícil relacionar el medicamento con la muerte pero reconocía que "la secuencia temporal entre la administración del Prepidil Gel" y la aparición de los efectos "no descartaban al medica-

mento como sospechoso de haber producido la reacción adversa". El fármaco no fue retirado. El 17 de diciembre de 2000 la Agencia Española del Medicamento reconocía "tres casos de muerte asociada al medicamento", pero aun así consideraba que "la relación beneficio-riesgo de Prepidil es favorable si se respetan las condiciones de uso".

La Agencia Española del Medicamento hace algún tiempo reconoció 28 casos, siete de ellos en el estado español, de tuberculosis en pacientes tratados con Infliximab, marca Remicade, cuyo laboratorio titular es Centocor y lo comercializa Schering Plough S.A. Al menos una de estas personas murió. En todo el mundo se estima que han sido tratados aproximadamente 100.000 enfermos. Este producto se utiliza para combatir la enfermedad de Crohn. A pesar de reconocer la gravedad del asunto, el preparado no ha sido retirado por el momento; únicamente se hacen algunas recomendaciones. En el mismo documento la AEM paradójicamente reconocía que "en España la prevalencia de la tuberculosis es mayor que en otros países de Europa".

"El Comité de Especialidades Farmacéuticas ha tenido conocimiento de casos adicionales de reacciones hepáticas y cutáneas graves, algunos de ellos con desenlace de muerte, asociados al uso de Viramune (nevirapina)", así de claro lo manifestaba este organismo. "La evaluación ha confirmado que las reacciones cutáneas y hepáticas, ambas de carácter severo y ocasionalmente mortales, son la principal manifestación de la toxicidad clínica del producto", continuaba sin reparo para, a continuación, realizar las lógicas recomendaciones pero sin retirar el medicamento del mercado pese a tener conocimiento de varios casos de fallecimientos.

La muerte por consumo de fármacos no respeta ni a las embarazadas. En febrero de 2001, la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos conoció tres fallecimientos de mujeres embarazadas tratadas con Zerit y Videx, de la empresa Bristol-Myers Squibb. Sólo uno de los bebés logró sobrevivir.

### GLAXO, OTRA VEZ

En numerosos casos los medicamentos no tardan en ser retirados tras su puesta en circulación. A finales de 1999 se prohibió la venta de los productos Vaxar de Glaxo Wellcome y Grepax de Otsuka Pharmaceutical. Producían reacciones adversas cardiovasculares "ocasionalmente graves", y existían alternativas menos peligrosas. En julio de 1998, la Comisión Europea autorizó la venta de Trovan para toda Europa. En el estado español estos productos se comercializan también como Turvel. Menos de un año después, el 15 de junio de 1999, la Agencia Española del Medicamento informaba que, siguiendo la recomendación del Comité de Especialidades Farmacéuticas Europeo y la Comisión Europea, retiraba de las farmacias el producto Trovafloxacin/Alatrofloxacin contenido por los productos Trovan de la farmacéutica Pfizer y Turvel, de Almirall Prodesfarma. "La presente medida se adopta en base a los 152 casos documentados de alteraciones hepáticas graves, nueve de ellas con desenlace de muerte o trasplante hepático", confirmaba la AEM, obligada a reconocer que "existe una relación causal clara entre reacciones hepáticas graves y el uso de trovafloxacin/alatrofloxacin".

Otro de los medicamentos retirados es el Propulsid de la compañía estadounidense Janssen, y que contiene la sustancia cisaprida, indicado para la acidez de estómago. Los Sistemas de Farmacovigilancia participantes en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (Organización Mundial de la Salud) notificaron cuatro casos de muerte súbita y otros 80 fallecimientos relacionados con el empleo de este fármaco hasta diciembre de 1999. Además, se comprobaron cientos de casos de alteración del ritmo cardíaco. En España, las especialidades comercializadas que contienen cisaprida son Arcasin, del laboratorio Esteve; Cisaprida Merck, de Merck Farma Química; Fisogastrol, de Salvat; Kelosal, de Ipsen Pharma; Kinet, de Solvay Pharma; Propulsid, de Janssen-Cilag; y Trautil, de Cepa Schwarz Pharma. El 23 de junio de 1999, el mismo laboratorio, Janssen, decidió "retirar voluntariamente" del mercado de EE.UU., la especialidad Hismanal, que

## CONTRAINDICACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN

### FENILPROPANOLAMINA

En junio de 2001 fue presentada en Barcelona una campaña cívica para conseguir la prohibición de los medicamentos fabricados con fenilpropanolamina. La campaña la promovían familiares y amigos de Rafaela Titos, que murió en Badalona de un paro cardíaco una hora después de consumir el medicamento Vincigrip, conocido antigripal. El 12 de diciembre de 2000 el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos informó a los profesionales sobre la peligrosidad de este principio activo a la espera de informes de la Agencia Española del Medicamento. La agencia no retiró el producto de la venta. Otros fármacos tienen características similares al Vincigrip de Salvat, como Aspirina Complex, de Bayer; Comtrex Congespirin, de Ursa Médica; Coricidin Fuerte, de Schering Plough; Day Nurse Durasina, de Smith Kline Beecham; Farmagripine, de Cinfa; Frenaseltz, de Abello Farmacia; Irritos, de Faes; Novag Grip, de Novag; Rinoretard, de Pfizer Consumer Health Care; Triominic, de Novartis Pharma; Senioral, de Belmac; y Ornade, de Kern. Existían claros riesgos de sufrir hemorragia cerebral. En Estados Unidos se comprobó que la fenilpropanolamina aumentó en algunos enfermos el riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares. La Food and Drug Administration (FDA) recomendó en su día prohibir la venta de los productos farmacéuticos que tuvieran fenilpropanolamina. En diversos países de Latinoamérica como Costa Rica, Brasil o México se retiraron hasta 60 productos con esta sustancia. La campaña contra el uso de fenilpropanolamina ha surtido efecto. Al menos en parte. En el verano de 2001 las empresas cuyos productos contenían esta sustancia acordaron cambiar la composición, "aunque sin citar los efectos nocivos de sus fármacos", argumenta uno de los afectados. "Ahora estos medicamentos, que mantienen el nombre, llevan pseudoefedrina, una de las sustancias que aparece en las listas de productos prohibidos por facilitar el dopaje", continúa esta persona. Estos ciudadanos continúan recogiendo información pues, según ellos, "todo parece indicar que no ha habido cambios sustanciales con respecto al problema planteado con la fenilpropanolamina". Desde la Agencia Española del Medicamento emiten informaciones contradictorias pues han afirmado que los productos con fenilpropanolamina "siguen comercializándose en el estado español porque nosotros no hemos tenido constancia de que haya habido ningún muerto relacionado con ellos". Pero sí tenían constancia. Según publicaba la revista *Integral*<sup>1</sup>, Ramón Palop, subdirector general de Seguridad de la Agencia Española del Medicamento, manifestaba que "éste es el único caso notificado en España", en referencia al caso de Rafaela Titos.

#### NOTAS

1. *Integral*. Número 261; septiembre 2001. Página 14: *Antigripales bajo sospecha*, firmado por César Barba.



Foto: Andrés M. Parra

El sistema médico-farmacéutico, que incluye a hospitales, ambulatorios, instituciones y empresas, es un gigante con las manos manchadas de sangre

contenía astemizol, un antihistamínico.

En el estado español, Janssen también canceló la venta del producto aunque el resto de especialidades farmacéuticas con astemizol no se retiraron. La razón era el gran número de interacciones que se registraban en los consumidores de este producto; entre otras, la alteración del ritmo cardíaco. En una carta a los médicos, Jan Gheuens, vicepresidente de Asuntos Médicos de Janssen Pharmaceutica, reconocía que "existen múltiples alternativas para el tratamiento de estos problemas", en referencia a la rinitis alérgica y la urticaria crónica para las

que estaba diseñado el medicamento. Lo que demuestra que las alternativas a numerosos fármacos son reales. ¿Qué mueve pues a las empresas a invertir en productos que luego retiran del mercado?

Otro ejemplo es la carta que M<sup>a</sup> José Sánchez Navarro, de Productos Roche, S.A., y el doctor M.A. González Morales, de los Laboratorios Alter, S.A., enviaron a los médicos para informarles de los cambios introducidos en la ficha técnica de los medicamentos Guaxan y Antifloxil, tras "la revisión de los datos acumulados sobre la seguridad del producto". Los preparados ya estaban en circulación pero, cosa regular, cambian sobre la marcha la ficha técnica. "Esto conducirá a una armonización, a nivel europeo, de la información del producto", argumentan.

## MÁS MUERTES

El 28 de octubre de 1999 fueron retirados de la venta los medicamentos en cuya composición se incluía el principio activo grepafloxacino: Vaxar, de Glaxo Wellcome; y Grepax, de Otsuka Pharmaceutical. Había comenzado su comercialización en nuestro país en septiembre de 1998. Desde su introducción en el mercado, en agosto de 1997 en Estados Unidos, Glaxo Wellcome estima que se han prescrito por lo menos 2,65 millones de tratamientos. La Base de Sospechas de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) especifica 170 reacciones, de las que un 10% son alteraciones cardiovasculares: en Europa murieron dos pacientes.

En marzo la Administración prohibió la venta de varios medicamentos para la obesidad; los anorexígenos Delgamer del laboratorio Marion Merrel; Antiobes Retard, de Novartis; Finedal, de la empresa Llorente; y Tegisec, de Roussel Ibérica. Causaban graves trastornos y se reconocía que "la obesidad es un desorden crónico cuyo abordaje requiere una estrategia a largo plazo". Los pacientes han de abandonar el tratamiento gradualmente.

El 8 de julio de 1999, la Comisión Europea autorizó la comercialización de Ziagen, de Glaxo Wellcome. Este producto contiene sulfato de abacavir como principio activo. En la actualidad se comercializa en Alemania, Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Portugal, Suecia y Reino Unido. El Ziagen está indicado para el tratamiento combinado de la infección por VIH en pacientes adultos. "Las reacciones de hipersensibilidad son el principal motivo de preocupación en lo que respecta al perfil de seguridad del producto. Se han descrito casos con desenlace de

muerte en pacientes con un diagnóstico inicial erróneo de enfermedad respiratoria aguda (neumonía, bronquitis o proceso pseudogripal) que más tarde se re-clasificaron correctamente como una reacción adversa al abacavir. Aproximadamente el 80% de los pacientes que fallecieron presentaron los síntomas respiratorios antes mencionados", indicaban los responsables de la institución.

En ocasiones los fármacos sufren cambios repentinos en sus prospectos. La FDA pidió hace tiempo a Novartis y Janssen Pharmaceutical que advirtieran del posible daño hepático que pueden provocar el Lamisil y Sporanox, respectivamente. Son dos drogas contra los hongos de las uñas que pueden causar daños en otros órganos e incluso la muerte en pacientes con problemas de corazón. La FDA relacionó el Sporanox con la muerte de 11 pacientes <sup>4</sup>.

El artículo 10 de la Ley General de Sanidad garantiza el derecho a "obtener medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer la salud". A diario miles de personas utilizan fármacos que están bajo sospecha. Uno de los últimos, que la Asociación de Defensa del Paciente ha pedido a Sanidad que retire, es Zyntabac, de Glaxo Wellcome S.A. Utilizado para dejar de fumar, la propia Administración reconoce que produce convulsiones en "aproximadamente 1 de cada 1.000 pacientes". Según ADEPA, todavía se comercializa. Su fabricante, GlaxoSmithKline, admite que no se sabe exactamente cómo funciona el fármaco <sup>5</sup>. Otro ejemplo es Sabrilex, de la empresa Marion Merrell Dow, utilizado en casos de epilepsia. Sabrilex puede disminuir la visión. El tratamiento (como suele recomendarse en todos los casos citados) no debe interrumpirse sin consultar al médico, ya que la epilepsia puede empeorar y ser más grave todavía.

**Miguel Jara** es un periodista crítico especializado en temas sociales y medioambientales

## NOTAS

1. "Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste". P. Alonso Hernández, M.J. Otero López, J.A. Maderuelo Fernández. Servicio de Medicina Interna. Servicio de Farmacia. ISMP-España. Unidad de Investigación. Hospital Universitario. Salamanca. <http://www3.usal.es/~ismp/Ingresosporaam.pdf>
2. Los resúmenes de las conferencias, comunicaciones libres y pósters que se presentaron en estas II Jornadas de Farmacovigilancia se han publicado en el número monográfico de mayo de la revista *Archivos de la Facultad de Medicina de Zaragoza* 2001; vol 41, supl. 1. Se encuentra disponible en formato pdf: <http://www.msc.es/agemed/congresos/farmacovigilancia.asp>
3. Listin Diario: <http://www.listin.com.do/antes/030602/cuerpos/vida/vid1.htm>
4. Mi médico.net: [http://mimedico.net/dir\\_medicamentos/alerta/sporanox\\_lamisil\\_precaucion.htm](http://mimedico.net/dir_medicamentos/alerta/sporanox_lamisil_precaucion.htm)
5. [http://www.clinidiabet.com/es/infodiabetes/04\\_noticias/2002/04.htm](http://www.clinidiabet.com/es/infodiabetes/04_noticias/2002/04.htm)

## Notas de redacción:

Cuando se cita un medicamento relacionado con la Agencia Española del Medicamento, la información proviene de esta institución dependiente del Ministerio de Sanidad. Puede consultarse su página web: <http://www.msc.es/agemed/princip.htm>

Es muy importante que aquellas personas que consuman uno de los medicamentos mencionados en este reportaje no abandonen de golpe la medicación y consulten antes con un médico de confianza.