

ARXIU / EFE



# El medicament de les vaques boges

L'alarma sanitària va saltar a principi del mes passat. L'Agència de Control del Medicament Britànica va comprovar que un dels donants del plasma utilitzat en la fabricació de l'Amersam Pulmonate II havia desenvolupat la malaltia de Creutzfeldt-Jakob.

Un medicament amb possible contaminació del mal de les vaques boges ha estat utilitzat a casa nostra. El ministeri de Sanitat diu que hi ha 209 pacients que l'han rebut, però la Generalitat de Catalunya desconfia de les dades del ministeri.

**E**l nom del medicament és Amersam Pulmonate II Thechnetium Lung Agent. És produït pels laboratoris britànics Amersham i es tracta d'un reactiu per a la preparació d'un radiofàrmac, un compost que conté isòtops radioactius i s'utilitza per fer proves diagnòstiques en el pulmó, concretament proves de perfusió pulmonar a la recerca de pro-

blemes d'irrigació pulmonar com embòlies o tumors. El seu ús es limita per això als hospitals, en concret a les unitats de medicina nuclear. Per tal que pugui ser tolerat amb facilitat pel pacient, un dels seus elements és l'albumina humana, en forma de macroagregats d'albumina, que s'extrau del plasma sanguini que proporcionen alguns donants. L'isòtop amb què es

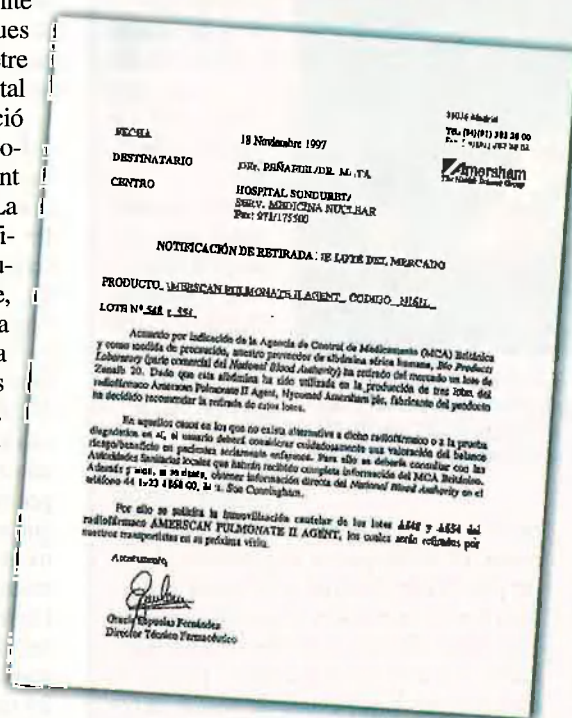
marca l'Amersam Pulmonate II és el tecneci, que pot ser seguit amb un rastreig. Buscant on s'atura es poden detectar les embòlies i els tumors. Aquest medicament té a l'estat espanyol una situació peculiar. El primer de gener del 1992 el laboratori va sol·licitar la llicència per poder distribuir-lo, però a hores d'ara encara no està registrat oficialment i té únicament una

ARXIU / DOMÈNEC UMBERT

llicència provisional, la núm. 91/8281, tot i que, segons la llei, hi ha un màxim permès de 210 dies per tal que el ministeri resolga aquests expedients.

L'alarma sanitària va saltar a principi del mes passat, quan l'Agència de Control del Medicament Britànica va comprovar que un dels donants del plasma que havia estat utilitzat en la fabricació de l'Amersam Pulmonate II havia desenvolupat una varietat fins ara desconeguda de la malaltia de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), la que transmet l'anomenat "mal de les vaques boges". Un dels derivats del plasma usats, el Zenalb 20 va ser retirat pel productor, el Bio Products Laboratory. El comitè d'especialitats farmacèutiques de la Unió Europea va emetre ràpidament una ordre per tal que es retiraren de la circulació els tres lots que s'havien elaborat amb el plasma del donant malalt: els 548, 554 i 556. La mesura ha estat descrita oficialment com una "precaució". El dia 18 de novembre, el laboratori enviava un fax a totes les unitats de medicina nuclear on havia servit els lots i en "recomanava" la retirada. En el fax (consulteu requadre a la pàg. 22) no s'indicava la raó per la qual es retirava el producte i advertia a més que en cas de no existir una alternativa per al fàrmac, caldria valorar si convenia utilitzar-lo o no. El ministeri ampliava després aquest avís i comunicava la notícia a les respectives comunitats autònomes i als col·legis de farmacèutics, així sí, explicant ja la raó de la retirada.

**Transmissió sanguínia.** Actualment no hi ha constància de cap cas d'encomanament de la MCJ per via sanguínia en humans tot i que sí que n'hi ha en el cas dels simis. A més el científic britànic, John Pattison, del comitè d'assessorament al govern britànic sobre la MCJ, advertia fa poc de la possibilitat que els bancs de sang britànics estiguessen infectats. Com que la malaltia, que ha matat 22



per-sones a la Gran Bretanya, té un període de desenvolupament molt llarg, entre deu i quinze anys, és molt difícil seguir la pista de les causes de contagi. Malgrat això, sí que hi ha hagut dos casos de contagi a través de transplantaments, en un cas de fetge i en l'altre de còrnia. De moment, les conclusions dels investigadors apunten que són els nervis els principals transmissors i aquests dos casos sembla que han estat produïts pel fet que es tracta d'òrgans molt propers al sistema nerviós central.

D'aquests tres lots possiblement

contaminats d'Amersam Pulmonate, dos van ser utilitzats en hospitals de l'estat espanyol. Segons fonts del Ministeri de Sanitat, el País Valencià ha quedat fora d'aquesta distribució, però no Catalunya ni les Illes Balears. Gràcia Espuelas, del laboratori Amersam Ibérica, SA, va manifestar a EL TEMPS el passat dimarts dia 9 que l'assumpte estava totalment controlat, però no va voler donar xifres sobre la quantitat d'unitats que contenia cada lot, ni quantes havien estat utilitzades ni on. En un primer moment, el Ministeri de Sanitat va donar una

versió semblant plena de vaguetats. El fet que el fàrmac tinga un ús tan especial va permetre retirar-lo ràpidament. En alguns hospitals com ara el Sant Pau de Barcelona, va ser retirat abans que els lots afectats foren utilitzats. Dos dies després, el diari *El Mundo* afirmava que els malalts a qui s'havia administrat el medicament retirat eren un total de 209 a l'estat i que tots tindrien un seguiment de control per tal de veure si desenvolupaven algun símptoma de la MCJ, tot i que, oficialment, el risc

**Dalt, Hospital de Sant Pau de Barcelona, on van arribar dosis dels lots retirats però no van arribar a usar-se. A l'esquerra, la nota del laboratori on es retira el medicament però sense dir per què.**

## Una transmissió misteriosa

La malaltia de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), una encefalopatia mortal, s'ha fet tristament popular en els últims anys arran de l'anomenada "síndrome de les vaques boges". Tot va començar quan a l'octubre del 1996 es van trobar proves que una malaltia que afectava el bestiar boví, anomenada encefalopatia espongiforme bovina (EEB), podia ser la causant d'una variant de la MCJ. Des d'aquell moment, tot un

seguit de mesures han intentat evitar la distribució de la carn afectada per l'EEB, cosa que ha xocat frontalment amb els interessos econòmics dels ramaders i carnisers britànics, país on va sorgir l'epidèmia. Cada dia sorgeixen noves notícies i mesures polítiques per evitar

que s'estengui un malaltia bastant desconeguda. De fet, la incidència de la MCJ era fins fa uns anys reduïdíssima i afectava menys d'una persona per cada milió, això sí, sempre de manera mortal. A hores d'ara no es coneixen ben bé les vies de transmissió ni tampoc el període d'incubació d'aquesta nova variant de la MCJ. La variant més clàssica té un període molt llarg i això impedeix que hi haja encara dades sobre la seua evolució. La incògnita científica ha motivat que les especulacions i les alarmes periodístiques hagen arribat a graus increïbles. Els diaris anglesos arribaren a parlar de mig milió d'afectats en un futur no massa llunyà.

No hi ha cap prova científica que això sigui així però el misteri que envolta la malaltia ha donat peu a tota mena de sospites. A més, en la transmissió de l'EEB als humans sota la nova forma de la MCJ s'han comprovat tot un seguit d'actuacions irresponsables per part de les autoritats britàniques

que només volien afavorir la competitivitat del seu sector ramader. En efecte, tot el problema va començar quan, durant la dècada dels 70, moltes empreses pecuàries van renunciar al pasturatge per tal de fer més rendibles les seues explotacions i van substituir l'alimentació dels animals per pinsos artificials. En aquests pinsos entraven components animals que oferien més proteïna i, per tant un creixement més

ARXIU / EFE



La permissivitat legal ha contribuït a generar desconfiança cap a les autoritats sanitàries. En la transmissió de la malaltia s'han comprovat un seguit d'actuacions irresponsables de les autoritats britàniques.

ràpid del bestiar. Però els components animals provenien de cabres i ovelles malaltes, que no eren aptes per al consum humà. Molts d'aquests animals tenien una malaltia coneguda com scrapie, origen de l'EEB. Es formava així una cadena de malalties: de l'scrapie de les ovelles a l'EEB de les vaques, i d'ací a la MCJ dels humans. El fet és que es va permetre elaborar pinsos per a vaques criades per al consum humà, amb restes d'animals malalts.

La desconfiança en les autoritats britàniques s'ha estès també a altres països on s'ha detectat la presència de bestiar encomanat amb l'EEB. El cas de l'Amersam Pulmonate II afecta un nou aspecte: el de la donació de sang. El plasma sanguini té moltes aplicacions en la fabricació de medicaments i tot i que està sotmès a intensos controls, és un camí privilegiat per a la transmissió de malalties. La sida i l'hepatitis, per exemple, van infectar molts malalts abans de ser detectades en la sang. En el cas de la MCJ el misteri que l'envolta fa molt difícil el control tot i que, a la Gran Bretanya, ja comencen a plantejar-se algunes línies d'investigació per comprovar si els bancs de plasma dels hospitals i laboratoris podien estar contaminats i si, en cas d'estar-ho, això seria detectable. **J. S.**

era molt lleu. La informació publicada era ratificada a aquest setmanari pel ministeri. El doctor Penafiel, cap del servei de medicina nuclear de l'hospital de Son Dureta de Palma, manifestava a EL TEMPS el passat dijous 11 que unitats del lot 548 havien arribat a Son Dureta el dia 30 de juny i que entre els dies 8 de setembre i 30 d'octubre "aproximadament" uns trenta pacients havien estat tractats amb el medicament. També va indicar que fins aquell dia, que el tema havia arribat a alguns mitjans de comunicació, ningú no li havia comunicat les raons per les quals el fàrmac havia estat retirat i tampoc no va indicar que el seu departament anara a fer cap seguiment dels malalts, únicament va assegurar que en cas que fóra necessari sí que podria localitzar-los.

**Informacions contradictòries.** Però la rotunditat de les dades del ministeri i la relativa precisió de les afirmacions del dr. Penafiel contrasten amb la declaració del Dr. Carles Constante, director de l'àrea sanitària del Servei Català de Salut de la Generalitat de Catalunya. Segons va manifestar a EL TEMPS: "és molt agosarat donar una xifra exacta. Ara nosaltres fem una tasca de revisió en els arxius per saber quants pacients han pogut estar tractats amb el medicament. Una vegada fet això determinarem si cal fer un seguiment i com". És a dir, mentre el Ministeri diu que el seguiment està en marxa, a Catalunya diuen que cal fer una recerca acurada abans.

Les declaracions del Dr. Constante resulten més realistes a la vista de la rutina de funcionament de les unitats de medicina nuclear. Moltes d'aquestes unitats no tenen un farmacèutic responsable dels medicaments i, de fet, funcionen de manera particular. Els radiofàrmacs no solen passar per la farmàcia hospitalària i són els mateixos metges els qui els utilitzen i controlen. El dr. Carmelo Romero de Àvila, director del servei de medicina nuclear de l'hospital clínic de València indicava a aquest setmanari el dia 10, un dia abans que el cas es fera públic, que: "la possibilitat d'un con-

# que el ministeri i diu que caldrà mirar els arxius

tagi és molt escassa però saber quins són els malalts que han rebut les unitats dels lots afectats serà impossible perquè en el treball de cada dia es fa un control exhaustiu del medicament administrat, de la dosi i d'altres paràmetres, però no s'anota quin és el lot al qual pertany cada medicament". Aquesta opinió és compartida per altres fonts consultades per EL TEMPS que afirmen que la informació que precisen els metges no és suficient per mantenir el control total dels radiofàrmacs. Segons el Reial Decret del 7 de maig del 1993, en els processos de preparació i control dels radiofàrmacs s'han de consignar entre altres dades el nom del fabricant i el lot de producció, la data de recepció i la data de caducitat. El personal que ha de manipular els radiofàrmacs, segons la llei del medicament, ha de ser un farmacèutic, especialment amb formació teòrico-pràctica en radiofarmàcia, però les dues primeres promocions de radiofarmacèutics –actualment només n'hi ha set en tot l'estat–, estan tots en l'atur i denuncien que en molts hospitals metges sense formació farmacèutica o altres professionals sense preparació com els ATS són els responsables de controlar l'ús dels medicaments. Molts dels radiofàrmacs han de ser preparats en el moment d'administrarlos mitjançant una acurada barreja d'elements, alguns dels quals radioactius. El col·lectiu de radiofarmacèutics ha tramès diverses cartes a les administracions per tal de denunciar la situació, entre altres causes perquè no existeix cap hospital amb unitat de radiofarmàcia, com marca la llei, però no ha obtingut cap resposta satisfactòria.

El cas de l'Amersam Pulmonate II ha posat en evidència els problemes d'aquests productes tan delicats. Com aquest producte, molts components dels radiofàrmacs tenen només una llicència d'ús provisional, en una proporció molt més elevada que la de la resta dels medicaments. En el cas de la seua retirada, s'ha pogut comprovar que els laboratoris utilitzen per distribuir-los una via directa, des de la mateixa producció fins a les unitats de medicina radioactiva dels



Els derivats de la sang són necessaris també per a fer medicaments. El seu control és exhaustiu en les administracions europees.

hospitals, i esquiven el control de les farmàcies hospitalàries. Un control al qual, segons la llei, s'haurien de sotmetre. Aquesta via de funcionament es dona en unes medecines molt cares. El medicament més car dels que actualment es troben en ús a l'estat espanyol, per exemple, és el Metastron, un radiofàrmac compost de clorur

d'estronci, i que té un cost de 308.099 pessetes per cada pacient tractat. Potser el cas de l'Amersam Pulmonate II serveix per crear un nou sistema de distribució dels radiofàrmacs més adequat a la llei.

**Jordi Sebastià** (amb la col·laboració d'**Àlex Milian** i **Miquel Payeras**)

fundació  
**BANCAIXA**

**Del 15 al 21  
de desembre**

**AGENDA**

## **18 Dijous**

### *Exposició*

*"La expulsión de los moriscos del Reino de Valencia. Serie pictórica".*

*Inauguració a les 20 hores.*

*Sala d'Exposicions fins al 8 de febrer.*

### *Cine*

**Cicle: Cine y acción solidaria**

**"Stromboli".**

**Director: Roberto Rosellini.**

*Centre Valencià del Voluntariat a les 19'30 hores.*

*Carrer Fuencaliente, 1. València. Tel: 330 11 09.*

## **19 Divendres i 20 Dissabte Teatre**

*"La kabra tira al monte".*

**Karra Elejalde.**

**Venda anticipada en Servientrada, tel.: 399 55 77**

**a partir del dimarts 16 de desembre.**

**Preu de la localitat: 1.500 pessetes.**

*Sala d'Actes a les 20'30 hores.*

## **20 Dissabte Retaule de Nadal**

**Orfeó Navarro Reverter.**

*Església del Patriarca a les 22'30 hores.*



**CENTRE CULTURAL**

Plaza de Tetuán, 23. Tel. 387 58 84. València