



# Radioactivitat fora de control



medicina nuclear

EL TEMPS ha tingut accés a una denúncia admesa a tràmit que posa en evidència la utilització incorrecta dels radiofàrmacs, medicaments que contenen radioactivitat i que són usats i manipulats per fer proves sense cap control farmacèutic.

**L'**afer de la possible contaminació del mal de les vaques boges en un medicament ha arribat als jutjats.

EL TEMPS explicava en el seu número 705 que s'havia hagut de retirar de tots els hospitals un radiofàrmac (un medicament que conté un element radioactiu) anomenat Amerscan Pulmonate II fet pels laboratoris britànics Amers-

ham. Un dels components de l'Amerscan és l'albumina humana i un dels donants per a poder utilitzar aquesta albumina, que s'extrau del plasma sanguini, va morir fa poc de la malaltia de Creutzfeldt-Jakob, la variant humana del conegut com a mal de les vaques boges. El fet que l'Amerscan fóra un medicament utilitzat de manera molt restringida

que s'usa únicament en els serveis de medicina nuclear dels hospitals va fer que el Ministeri de Sanitat afirmara que la retirada dels lots contaminats seria fàcil. Però no va ser així perquè el control d'aquests fàrmacs no és tan segur com el ministeri manifestava.

El jutjat d'instrucció núm. 23 de Madrid ha admès a tràmit una de-



ARXIU

núncia que acusa tant el laboratori productor com diversos centres de medicina nuclear de l'estat d'usar uns canals alternatius als legals per distribuir aquests productes. Segons la llei del medicament, només les farmàcies dels hospitals poden comprar i distribuir les medecines però en el cas dels radiofàrmacs, que també són considerats com a medicaments des del 1993, la pràctica habitual és que els metges responsables dels serveis de medicina nuclear, on s'utilitzen bàsicament per fer proves diagnòstiques, són els que els compren i els usen, generalment sense control farmacèutic. Només uns pocs hospitals, vuit a tot l'estat, tenen les unitats de radiofarmàcia que preveu la legislació i que han de vigilar l'ús dels radiofàrmacs.



**Assajos clínics no autoritzats.** Però l'afer de l'Amerscan és només una part menor de la denúncia que acusa molts serveis de medicina nuclear de tot l'estat d'utilitzar els radiofàrmacs sense cap control i fóra de la bona pràctica mèdica. En concret, hi ha registrats desenes de casos en què els metges realitzen proves amb persones, algunes d'elles malaltes i d'altres sanes, algunes majors d'edat però també n'hi ha de menors, en les quals s'administren substàncies amb components radioactius. Aquestes proves, que generalment inclouen dosis més elevades de radiació que les permeses o usos dels radiofàrmacs per a casos en què no està autoritzat pel Ministeri de Sanitat, només poden ser fetes en circumstàncies molt específiques sota la forma d'assajos clínics. En aquests casos, la llei preveu tota una sèrie de requisits recollits en el reial decret 561/1993 que estableix les condicions per fer un assaig clínic. Entre d'altres, els participants han de expressar el seu consentiment per escrit i en el cas dels menors d'edat només servirà el consentiment del representant legal i l'aprovació del Ministeri Fiscal. A més, cal subscriure una assegurança per cobrir qualsevol risc i cal constituir un

Comitè Ètic d'Investigació Clínica.

Seguir els passos dels assajos clínics amb medicaments radioactius que no han estat realitzats en les condicions que requereix la llei és senzill: només cal fullejar les revistes especialitzades on els metges dels diferents serveis de medicina nuclear dels hospitals, públics i privats, publiquen els seus experiments per guanyar currículum. En concret, la *Revista Espanola de Medicina Nuclear (REM N)* i l'*European Journal of Nuclear Medicine* recullen moltes d'aquestes pràctiques. En cas d'haver seguit tots els passos d'un assaig clínic, el comitè ètic d'investigació clínica ha de ser esmentat, cosa que rarament passa.

EL TEMPS ha pogut comprovar amb un mínim registre bibliogràfic nombroses irregularitats. Així, per exemple, en el volum XVI de la *REM N* apareix un experiment realitzat pels metges del servei de medicina nuclear de l'hospital de Son Dureta, en Palma de Mallorca, on a seixanta pacients, d'edats entre 14 i 77 anys —és a dir alguns d'ells menors d'edat— se'ls administrava una dosi de 20 mil·licuris (una unitat de mesura de la càrrega radioactiva) de tecneci 99. La màxima càrrega d'aquest element que la llei permet administrar a

ARXIU / RAFA GIL



un humà és de 13,5 mil·licuris. En un altre cas, publicat en el mateix volum de la mateixa revista, membres del servei de medicina nuclear de l'hospital de Sant Joan d'Alacant administraven també tecneci 99, aquesta vegada dins de les dosis permeses, però a persones sanes, cosa totalment prohibida per les normatives comunitàries europees ja que tot radiofàrmac té una càrre-

**Dalt, Hospital de Santa Pau de Barcelona, on es va distribuir algun lot contaminat de l'Amerscan. Baix, Clínic de València, que també apareix en la llista de centres amb pràctiques irregulars.**



ga radioactiva que, per petita que siga, afecta l'ésser humà i només pot ser administrada en cas que una malaltia ho justifique.

EL TEMPS ha volgut contrastar amb algun dels metges responsables aquestes acusacions. El cas escollit ha estat un de publicat en el volum IX de la *REMN*. En la prova s'administra un reactiu anomenat Urea C-14 a 32 pacients. La urea C-14 no apareix en el registre de medicaments autoritzats, de fet ni tan sols és un medicament ja que es tracta d'un reactiu que encara avui —i la publicació és de l'any 1990— continua en proves i ni tan sols ha entrat en fase d'in-

vestigació clínica. No està autoritzat per a ser usat ni en humans ni en animals. Aquella prova va ser realitzada per vuit metges dels hospitals clínic i provincial de Barcelona. EL TEMPS ha parlat amb el doctor Carlos Piera, un dels signants de l'article, que actualment encara treballa al servei de medicina nuclear de l'hospital clínic. Segons Piera, la prova és comparable a moltes de les que es realitzen a tot Europa: "és cert que la urea C-14 no està registrada com a radiofàrmac sinó com a producte radioquímic però és habitual utilitzar-la com a radiofàrmac". Preguntat sobre si les pro-

ves que ha realitzat amb aquest producte han seguit tot el protocol que demana un assaig clínic, va respondre que no: "no estan fetes com a assajos clínics, però cal tenir en compte que es molt fàcil d'administrar, per via oral, i la dosi de radioactivitat que rep el pacient és insignificant. Jo diria que inferior al que representa una radiografia, per exemple". Una radiografia feta sense cap control.

Potser les diligències del jutjat núm. 23 de Madrid podran servir per aclarir en breu aquest panorama tan confús.

Jordi Sebastià

# Les relacions privilegiades de CADISA



medicina nuclear

L'empresa privada CADISA assorteix els hospitals catalans de radiofàrmacs. Entre els propietaris de CADISA figuren els directors de medicina nuclear dels hospitals Clínic de Barcelona i de la Vall d'Hebron, responsables d'encarregar les compres.

L'empresa CADISA (Catalana de Distribución, SA) es dedica a preparar dosis individuals de radiofàrmacs amb els productes que els serveixen els laboratoris i a demanda dels diferents serveis de medicina nuclear dels hospitals de Catalunya. En les seues instal·lacions s'elaboren fàrmacs que integren més d'un producte de laboratori, un dels quals és un isòtop radiactiu i que, com la majoria dels radiofàrmacs, s'han de preparar poc de temps abans de ser administrats als pacients.

L'empresa funciona com el que es denomina Central de Radiofarmàcia i és l'únic centre autoritzat per a tal fi a tot Catalunya. CADISA té la seu al carrer d'Anselm Clavé d'Esplugues de Llobregat (el Barcelonès) en uns locals on es troba la clínica privada Tyrce. Aquesta empresa, de fet,

realitza la funció que, segons la legislació sobre radiofàrmacs, han de fer les unitats de radiofarmàcia que en molts hospitals encara no existeixen i en d'altres són petites i no donen abast per fer tot el que els serveis de medicina nuclear necessiten. Així, mentre no existesquen aquestes unitats els hospitals catalans hauran de comprar els seus serveis a CADISA.

Entre els seus socis fundadors i actuals apareixen metges amb responsabilitat directa en diferents serveis de medicina nuclear d'hospitals de Barcelona, és a dir, els responsables dels serveis públics que compren els productes que prepara CADISA, la seua empresa. Així, hi figuren Jorge Setoain, de l'hospital clínic de Barcelona, Carlos Piera, del mateix hospital i primer administrador de CADISA, Francisco Ma-

ría Doménech, de l'hospital de la Vall d'Hebron, i Domingo Ortega Alcalde, actual director del servei de medicina nuclear d'aquest darrer hospital.

EL TEMPS ha volgut parlar amb alguns dels responsables del centre per saber si hi ha incompatibilitat entre les seues activitats privades i el seu treball en un hospital públic. Francisco M. Doménech, que va assegurar que estava en procés d'abandonar la direcció del servei de medicina nuclear del Vall d'Hebron, que exercia fins fa dos mesos, manifestà que la situació és perfectament regular i la seua presència en l'empresa no ha influït gens en el seu comportament professional. Assegura també que comprant els productes a CADISA, els serveis dels hospitals s'estalvien molt de temps en la preparació de productes molt