

# Fàrmacs radioactius sense registre

Dues associacions han denunciat que hi ha hospitals que utilitzen un fàrmac radioactiu (Urea C-14) per diagnosticar l'úlcer, tot i l'existència d'un informe del professor Gallo, de la Federal Drugs Agency dels EUA, assegurant que el seu consum pot danyar l'ADN.

ARXIU / ANNA NAVARRO



**A l'Hospital de Bellvitge s'utilitza Urea C-14, segons ADEPA.** El cap de la secció de medicina nuclear de Bellvitge, però, no ha volgut ni confirmar ni negar aquest fet.

**L'**Asociación del Defensor del Paciente (ADEPA) i l'Asociación Nacional de Especialistas en Radiofarmacia (ANERFA) han denunciat l'ús indegut d'un fàrmac radioactiu (Urea C-14) en uns quants hospitals de l'estat espanyol, entre els quals hi ha, a casa nostra, Bellvitge i el Clínic de Barcelona i Son Dureta de Palma. Aquestes associacions també asseguruen que molts hospitals fan servir un altre producte equivalent, però no radioactiu (Urea C-13), provinent de laboratoris que no l'han registrat. Això vol dir que el pro-

ducte no ha estat analitzat per l'administració. Segons ADEPA, els centres sanitaris que consumeixen Urea C-13 sense registre sanitari són els esmentats abans, i, a més a més, l'Hospital Joan XXIII de Tarragona.

El cas de la Urea C-14 ha arribat fins i tot al Congrés dels Diputats. D'aquí a una setmana o dues, el sots-secretari d'Estat de Sanitat i Consum, Enrique Castellón Leal, haurà de comparèixer davant la Comissió de Sanitat a petició de la diputada d'IU, Angeles Maestro, per informar sobre la "utilització persistent del

radiofàrmac Urea marcada amb Carboni 14 en serveis sanitaris privats i públics, tot i no haver estat autoritzada".

La Urea Carboni-14 només es pot utilitzar en proves de laboratori, però alguns hospitals en fan prendre als pacients per comprovar la presència del bacteri *Helicobacter pylori*, responsable del 95% de les úlceres duodenals. Com que la Urea C-14 és un dels mètodes més eficaços en aquesta classe de diagnòstic, els prospectes que acompanyen el producte en prohibeixen el consum.

De fet, un informe de la Food and Drugs Agency (FDA) dels Estats Units, dirigit pel professor Gallo afirma que "la incorporació de carboni-14 a l'ADN pot afavorir cèl·lules proliferatives i causar imprevisibles i impredecibles conseqüències com a resultat del trencament de les cadenes d'ADN, fins i tot en les generacions següents".

Així i tot, la FDA ha acceptat l'ús de la Urea C-14.

A l'estat espanyol hi ha tres laboratoris que tenen registrada la Urea C-14 per fer proves de laboratori: Amersham, ICN i Sigma. Tot tres afirmen, en el prospecte dels medicaments, que el producte no es pot administrar ni a persones ni a animals de consum. En canvi, ADEPA assegura que la Urea C-14 s'utilitza als hospitals de Son Dureta de Palma, Bellvitge i Clínic de Barcelona, Puerta de Hierro de Madrid, La Candelària de Tenerife i Clínic de Granada. En alguns

hospitals d'aquests l'ús que en fan és demostrat pels articles que els metges del Servei de Medicina Nuclear publiquen en revistes especialitzades. És el cas de tres metges del Puerta de Hierro madrileny, que en diversos exemplars de la *Revista Española de Medicina Nuclear* (per exemple en el número 3 del volum 17, de 1998), signen un article sobre proves d'Urea C-14 amb pacients; en aquest cas concret amb 161 persones. També un equip de metges de l'hospital Clínic de Barcelona va publicar un estudi sobre la prova d'alè amb Urea-14 feta a 32 pacients el 1990 (RMNE, vol. IX, sup. I pàg. 55). La mateixa publicació ha admès també dues comunicacions de metges de Bellvitge i Son Dureta (números 166 i 155 respectivament), tot i que en aquests casos no es parla mai d'administració a pacients.

Els responsables de medicina nuclear de l'Hospital Clínic de Barcelona han negat que utilitzin Urea C-14 i no han volgut fer més declaracions a EL TEMPS, si bé han aportat una sèrie d'articles que demostren que la FDA aprova l'ús d'aquest producte.

El cap de Secció de Medicina Nuclear de l'Hospital de Bellvitge, José Martín Comín, es va negar a explicar a EL TEMPS si aquest centre hospitalari fa proves amb Urea C-14 o no en fa, i només va voler parlar com a president de la Societat de Medicina Nuclear d'Espanya (SMNE). Martín Comín defensa que la prova de la Urea C-14 és la primera que va sortir per detectar l'*H. pylori* i que no va associada amb cap risc especial per al pacient, perquè la radiació que produeix és semblant "a onze hores de radiació solar o a una hora de vol amb avió". Ara, pels membres d'ANERFA, "no és igual una dosimetria externa, com la del sol, que una microdosimetria, que és la dosi de radiació que rep la cèl·lula en què s'acumula el C-14, oimés quan la vida mitjana del C-14 és de 5.736 anys". Aquesta vida mitjana vol dir que, fins que no ha passat tot aquest

## Els consells d'Adepa

A les imatges d'aquest requadre podem veure una prova d'alè amb Urea C-14 feta als Estats Units. Són imatges que corresponen a la promoció per Internet d'un medicament registrat per la FDA, el PYTest, que produeixen els laboratoris Trimed. La prova, a l'estat espanyol, és semblant a la que apareix a la fotografia, si bé pot ser diferent l'aparell on cal bufar després d'haver pres la Urea C-14 (imatge del centre).

Per evitar que la Urea C-14 pugui ser administrada sense control, la presidenta de l'Associació del Defensor del Pacient (ADEPA), Carmen Flores, fa una sèrie de recomanacions:

- Cal demanar una descripció de la prova a fer per poder-la identificar prèviament.
- Exigir còpia de la prescripció (exploració que es realitza i radiofàrmac i dosi administrada, signada pel metge).
- Còpia de l'ordre de dispensació (amb el radiofàrmac preparat, dosi i control de qualitat, signada pel farmacèutic que ho garanteix).

Tots aquests punts poden ser reclamats pel pacient, segons la Llei General de Sanitat, i en cas de negativa, té dret a fer una reclamació. À. M.

temps, la radiació es manté igual d'activa.

Però, segons Martín Comín, cal diferenciar entre "vida mitjana i vida mitjana biològica, que és el temps que la radiació continua en el pacient: en el cas de la Urea C-14, el 70% o 80% de la radiació és eliminada al cap de dues o tres hores i la resta durant els deu dies següents".

Aquest punt és el que oposa metges nuclears i radiofarmacèutics, perquè aquests últims creuen que no és segur que el 20% de C-14 restant s'elimini durant els deu dies següents, i és la seva permanència que podria provocar, com assenyala el professor Gallo, "danys a les cadenes de l'ADN".

Però la discussió no impedeix que l'ús del C-14 sigui il·legal mentre no s'hagi enregistrat com a medicament a l'estat espanyol. Segons un radiofarmacèutic d'ANERFA, "encara que argumentin la seguretat de la prova,

el fet important és que la nostra legislació prohibeix totalment l'ús de productes no autoritzats, que el producte no s'ha registrat aquí i que, a més, és radioactiu."

El radiofarmacèutic critica que no comuniquin als malalts que els administren un producte no autoritzat: "tots aquests fets, doncs, suposen la violació de la legislació sanitària i de la legislació sobre consum, fet que entra de ple en els supòsits del Codi Penal".

És per això que ADEPA demana als pacients que vagin a Medicina Nuclear que s'assegurin que no els tracten amb Urea C-14 (vegeu requadre).

Martín Comín, en canvi, diu que el fet que la Urea C-14 no sigui registrada és matèria administrativa, i que una de les obligacions del metge és de prestar la millor atenció al pacient, "independentment de les facilitats que doni l'administració". Pel president de l'SMNE, la manca de registre espanyol, no ha de fer dub-

## La polèmica de la Urea C-13

L'altra crítica que ADEPA ha formulat aquests últims mesos és l'ús d'Urea C-13 sense registre de sanitat en alguns hospitals de l'estat espanyol. Un dels laboratoris que n'hi comercialitza ha cursat una denúncia formal, ara en tràmit.

La Urea C-13 permet d'obtenir els mateixos resultats que la Urea C-14, però no és radioactiva. El mal és que el C-13 és difícil d'aconseguir i que el preu n'encareix molt la prova. A més, per a "llegir" els resultats cal un espectròmetre de masses, un aparell car que no tenen tots els hospitals.

Segons ADEPA, hi ha hospitals, com els de Bellvitge, el Clínic i el Joan XXIII de Tarragona, que utilitzen C-13 comercialitzat per laboratoris sense registre de la Direcció General de Farmàcia. Fonts del Servei Català de Salut (SCS) han afirmat a EL TEMPS que això és perfectament legal, perquè és un medicament que el SCS té catalogat com a fórmula magistral, que es pot fer en qualsevol farmàcia.

En canvi, membres d'ADEPA repliquen que, si és una fórmula magistral, només es pot fer en una farmàcia –però no en un laboratori–, i només pot dispensar-la un farmacèutic a l'oficina de la farmàcia i sota recepta mèdica. Però aquest no és el cas, com sigui que, d'Urea C-13, en fan uns

quants laboratoris que després en venen fins i tot per missatger. És el cas de l'Institut Valencià de Microbiologia, amb seu a Bétera, que ofereix el producte amb un servei de missatgeria i a un preu molt més baix que no el que marquen els laboratoris que el tenen registrat. El director científic de l'IVAMI, Juan Garcia de Lomas, ha dit a EL TEMPS, que això que fan s'ajusta a la legalitat: "No el comercialitzem, utilitzem una fórmula magistral, amb el número de registre de farmàcia i amb recepta mèdica. Fins i tot el Col·legi de Farmacèutics de València ho sap, perquè els vam consultar".

Com l'IVAMI, hi ha més laboratoris a l'estat espanyol que ofereixen Urea C-13 a preus més baixos: Helisur, General Lab i Cetir, laboratori amb el qual s'ha relacionat professionalment, o s'hi havia relacionat, el radioquímic de l'Hospital Clínic, Carlos Piera, com ja va explicar EL TEMPS (vegeu núm. 710).

L'opinió d'un farmacèutic consultat per EL TEMPS és que el preu de la Urea marcada amb C-13 fa impossible que aquests laboratoris vinguin un producte de "qualitat farmacèutica" a 2.500 pessetes: "només n'hi deuen posar un 10%, de C-13". À. M.

tar de la "vàlidesa científica del producte, que és competència dels laboratoris que el fabriquen o de la Direcció General de Farmàcia".

A les acusacions d'ADEPA, relatives a la il·legalitat del producte, Martín Comín respon que l'article sisè del decret 1841/97 diu que 'el metge ha de decidir

sempre la millor prova per al pacient'.

Ara, amb tot això sembla que hom oblidí que hi ha una prova equivalent, d'una "efectivitat" equivalent, però que no és radioactiva: la de la Urea C-13. L'únic inconvenient que té aquesta prova és que és més cara. De totes maneres, l'ús també és conflic-

tiu, perquè ADEPA ha denunciat que es comercialitza sense registre sanitari, per més que hi ha dos laboratoris que sí que el tenen registrat (vegeu requadre en aquesta pàgina).

La raó, segons algunes fonts, seria també el preu.

Àlex Milian



Molt aviat, en venda als quioscos del País Valencià

# Pensat i fet

La revista degana de la premsa fallera