

Lipobay, el maldecap de Bayer

Un medicament contra el colesterol, el Lipobay de Bayer, va ser retirat el passat 8 d'agost perquè el seu ús podia tenir conseqüències fatals. El Ministeri de Sanitat ha reconegut sis morts a l'estat, però l'Associació el Defensor del Pacient pensa que poden ser molts més. Ara, els damnificats han presentat una denúncia contra els laboratoris i l'Agència Espanyola del Medicament.

Nèstor Daniel Navarro, metge de professió, estava en plena forma fa dos anys: entre setmana, anava tres dies al gimnàs, i el cap de setmana aprofitava per practicar el ciclisme –afirma que ha pujat “totes les muntanyes de l'Empordà”– i el golf. Avui, amb prou feines pot practicar el golf, tot i que, segons explica, és un “esport de passeig”. I la bicicleta, ni tocar-la. La simple vida diària, avui, li representa una sobrecàrrega muscular important. De nit, el dolor no el deixaria dormir si no es prengués calmants. Ell creu que la causa de la seva situació és el Lipobay, un compost farmacèutic de cerivastatina indicat contra el colesterol que Bayer va posar a la venda el 1997 i que Bayer va treure del mercat el passat 8 d'agost perquè, en combinació amb uns altres medicaments –els que porten gemfibrozil– produeix rabdomiòlisi, una malaltia que es caracteritza per la destrucció del teixit muscular estriat i que, en alguns casos, pot provocar insuficiència renal aguda i problemes coronaris.

Nèstor Navarro mai no va combinar el Lipobay amb cap altre medicament, però. Tots els símptomes, en canvi, són de rabdomiòlisi.

Ell és un dels divuit afectats pel Lipobay que, amb el suport de l'Associació el Defensor del Pacient (ADEPA) han presentat una denúncia contra Bayer i l'Agència Espanyola del Medicament per la seva responsabilitat en la comercialització d'aquest fàrmac. Segons la presidenta d'ADEPA, Carmen Flores, es va receptar cerivastatina a entre 250.000 i 300.000 ciutadans de l'estat i el nombre de morts podria ser de 29, tot i que la manca d'informació li fa di-

fícil assegurar-ho. Entre els 18 denunciants, n'hi ha 5 del Principat i 3 del País Valencià.

El medicament innocu. Quan Bayer, el 1998, va iniciar la campanya publicitària del Lipobay assegurava que era “innocu i eficaç”. El principi actiu del fàrmac, la cerivastatina, no tenia cap interacció rellevant amb altres medicaments, deia Bayer. Per això, era especialment interessant per als pacients que es medicaven amb coses molt diverses.

Quan, el 8 d'agost passat, l'Agència Espanyola del Medicament (AEM) va anunciar la suspensió de Lipobay ja feia mesos que podia sospitar que la cerivastatina –el principi actiu d'aquest fàrmac–, combinada amb el gemfibrozil, augmentava el risc de rabdomiòlisi.

Dos mesos abans, el 30 de maig del 2001, la mateixa AEM havia difós una alerta sanitària en la qual explicava que s'havien detectat 34 casos de rabdomiòlisi en tractaments on es combinava gemfibrozil i estatines, entre les quals hi ha la cerivastatina. El 18 de juny, l'Agència Britànica del Medicament envià un comunicat que reforçava les sospites, i l'AEM emeté una nota informativa en què es demanava que no es combinessin els dos medicaments.

El 2 de juliol l'AEM va fer una altra nota per informar la “contraindicació absoluta” dels dos medicaments i el 18 de juliol el Ministeri de Sanitat reconegué 4 morts i 56 reaccions agudes per la medicació combinada dels dos fàrmacs esmentats. Tot i això encara no es prohibí el Lipobay. Les autoritats sanitàries –encapçalades pel màxim responsable de l'AEM– encara deien que aquest medicament produïa un benefici més gran



EFE

que el risc que suposava i que els pacients amb colesterol s'hi poden continuar medicant.

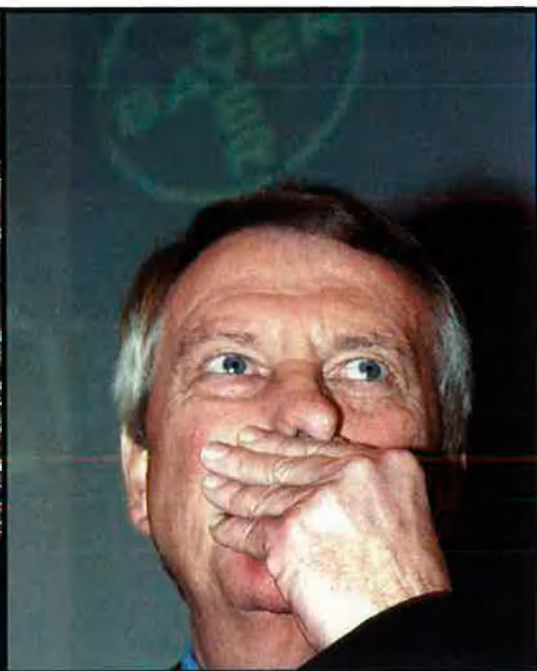
No va ser fins al 8 d'agost que aquest medicament es retirà del mercat per iniciativa pròpia de Bayer, que va fer el mateix arreu del món. Com que la patent de la cerivastatina és de Bayer, aquesta decisió significà també la retirada de tres medicaments: Liposterol, de Laboratoris Vita; Vaslip, de Ferrer Internacional, i Zenas-Micro, de Laboratoris Fournier. Ha hagut de ser la multinacional Bayer la que ha pres una decisió que l'Agència del Medicament podia haver pres abans. Sobretot si es té en compte que les autoritats sanitàries

havien de saber algunes altres coses inquietants sobre el Libopay.

Coses inquietants. La més important: que, tot i que el Libopay s'inscriví al Registre de Medicaments el 1997, el 1998 començaren a fer-se assajos clínics sobre aquest fàrmac a 39 hospitals de l'estat espanyol. José Aznar, advocat d'ADEPA a Barcelona, es pregunta "per què fer assajos clínics sobre un medicament que ja havia estat aprovat per l'AEM". I encara va més enllà: "Per què els assajos clínics continuen realitzant-se tot i les alertes mèdiques fins que arriba la retirada del mercat i la prohibició de la cerivastatina?"

Un altre dels denunciants, veí de Barcelona, encara pateix les conseqüències d'un presumpte cas d'assaig clínic. Cal dir "presumpte" perquè el metge que li va tractar el colesterol a l'Hospital del Mar mai no li va comunicar que allò fos un assaig, però se li donava el Liposterol –la versió dels laboratoris Vita– de manera gratuïta, sense gaire control –tres o quatre capsos a cada visita– i sempre sense recepta. Coincidint amb aquest tractament, el denunciant ha patit cansament agut, trastorn de memòria, cefalees i problemes d'erecció. El 8 d'agost, quan se suspengué el medicament, el metge li suprimí el tractament de Liposterol però no li administrà cap





A dalt, seu de la multinacional alemanya Bayer, a Wuppertal. L'empresa, que ha comprat la farmacèutica Aventis, acomodarà uns 5.800 treballadors fins al 2005. A la dreta Schneider, president de Bayer. Per primer cop a la història, en el tercer trimestre d'enguany, la multinacional ha tingut resultats negatius per la retirada del Lipobay.

altre medicament, tot i que continuava presentant nivells alts de colesterol. Encara ara, el denunciante continua tenint problemes greus de cansament i pèrdua de visió, que el limiten en la seva activitat laboral.

El Ministeri no ha facilitat els noms dels 39 hospitals on es van practicar aquests assajos. Per les denúncies de pacients, els advocats d'ADEPA afirmen que s'han practicat a l'Hospital del Mar de Barcelona, a un hospital de Valladolid i a un altre de Màlaga, i sospiten de la majoria d'hospitals universitaris.

Carmen Flores explica que, segons ha comprovat ADEPA, el promotor dels assajos és la multinacional farmacèutica Bayer, i a cada hospital hi ha un metge responsable de l'assaig.

Les conseqüències. La denúncia que presenten ADEPA i aquest grup d'afectats no només considera responsables dels fets els representants de Bayer que registren el medicament i els que estan encarregats de fer el seguiment i control dels efectes del Lipobay. També acusaran el responsable de l'Agència Espanyola del Medicament—depenent del Ministeri de Sanitat— que va autoritzar la seva comercialització i distribució i al que s'havia d'encarregar de controlar els efectes de la cerivasta-

tina durant el període que estan al mercat. Igualment es consideren responsables els laboratoris Vita, Fournier i Ferrer Internacional, que van comercialitzar la patent de Bayer.

El metge Nèstor Navarro afirma que "el més important és que es faci una comissió de seguiment que identifiqui quins són els pacients als quals s'ha receptat Lipobay—o un altre dels fàrmacs amb cerivastatina— i se'ls controli i tranquil·litzi". Segons Navarro, "fins ara ningú ha demanat als metges un llistat dels malalts que s'han medicat amb Lipobay ni han distribuït cap enquesta sobre aquest cas".

El cas de Navarro explica molt bé la confiança que els metges havien posat en el producte de Bayer. Conscient que tenia els nivells de colesterol alts, Navarro es va automedicar amb Lipobay, que li distribuïa directament el representant de la casa Bayer. Aquest medicament, com moltes altres estatines, aconseguia reduir el colesterol però tenia l'avantatge que se n'utilitzava una dosi molt petita en comparació amb altres productes. "Tan poderosa, tan petita", deia Bayer en l'anunci del Lipobay.

Navarro va començar a medicar-se el setembre de 1999 i aviat va sentir un canvi en la seva resposta física. Primer va plegar del gimnàs i després va reduir les seves sortides en bicicleta a zones

molt planes. A l'octubre del 2000, quan anava de cacera, va patir un ensorrament físic que el va fer pensar immediatament en una hepatitis. Les anàlisis, però, van donar resultat negatiu. "Mai no ho vaig relacionar amb el medicament", confessa. Posteriorment, després d'un continuat esforç físic va tenir un episodi d'hematúria (presència de sang a l'orina) però les anàlisis de pròstata també van donar negatiu. Les anàlisis d'orina continuaren, durant mesos, detectant la presència de mioglobina, un fet que delata la lesió aguda de les fibres musculars. A l'abril del 2001, Navarro deixà de medicar-se amb Lipobay. Hauran de passar més de dos mesos fins que, el 25 de juny, les anàlisis deixin de registrar mioglobina a l'orina.

Ara Navarro tem que les conseqüències del Lipobay siguin pitjors que una rhabdomiòlisi: "Qualsevol que faci esport pateix lesions musculars però després el múscul es regenera." Navarro diu que ha vist com alguns corredors de marató pateixen rhabdomiòlisi amb insuficiències renals agudes, però acostumen a solucionar-se ràpidament: "Al cap de quinze dies tornen a estar entrenant." Però el seu cas és ben diferent: "Continuo patint molt cansament sis mesos després d'haver deixat el Lipobay."

Àlex Milian