



LOS MEDICAMENTOS EN LA MIRA: RELEYENDO EL CÁNDIDO DE VOLTAIRE O DE VALSARTÁN.

Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas.

A propósito de las novedades sobre ciertas impurezas en algunos lotes de valsartán, queremos realizar algunas reflexiones, que de alguna manera se enmarcan en lo que venimos discutiendo en el editorial anterior, en relación a la construcción del conocimiento sobre los medicamentos. En primer lugar cabe preguntarse de qué se trata el tema sobre valsartán. Ya hemos subido a nuestra página un informe que aunque breve da ciertas pautas sobre el problema. Entonces, el problema "está resuelto": el fabricante comunicó a la agencia y ésta emitió la alerta con el retiro precautorio de aquellos lotes. La noticia se disparó por el mundo con las repercusiones que todos conocemos. Ahora estamos tranquilos, en el mejor de los mundos posibles. No puedo dejar de evocar al Cándido de Voltaire (siglo XVIII). Ahora bien, el problema fue terapéutico, farmacológico, químico, de control de calidad, sanitario, comercial...? Que involucró a autoridades sanitarias, instituciones de salud, profesionales, sociedad, medios de comunicación, industria farmacéutica, etc. Quedaron, sin embargo, muchas interrogantes aún, que viene bien analizar una vez que la marea ha bajado.

En primer lugar, es correcto retirar del mercado productos con tales impurezas (probablemente carcinogénicas), mas si se trata de medicamentos, esto nadie discute. Sin embargo por qué no ocurre esta alarma y las medidas urgentes, con los innumerables productos alimenticios que lo contienen (hablo de las nitrosaminas) y que la sociedad toda conoce (autoridades, fabricantes y consumidores) y sigue consumiendo, en grandes cantidades, pero parece no importarles tanto como con el valsartán. Se nos dirá que todo es cuestión de niveles, sin embargo desconocemos estos límites tanto para alimentos consumidos (en cantidad y tiempo de exposición), como el nivel de tales impurezas en los lotes del medicamento "maldito". Hay algún reporte de la empresa china que explicó que dichas impurezas, eran ínfimas (si así fuera ¿por qué tanto alboroto?). Sin embargo Novartis salió a explicar al mundo que sus productos eran seguros (hablamos del laboratorio del original...). Son frecuentes los reportes de este tipo con productos incluidos los medicamentos (baste dar una ojeada a las páginas de agencias como FDA, EMA, ANMAT, etc.) para reconocer que es una práctica de relativa frecuencia el retiro de lotes por diferentes problemas de fabricación. Sin embargo no tenemos esta alarma pública diariamente. No queda

claro tampoco cómo surgió realmente el problema y cómo fue que se detectó una sustancia que habitualmente no se chequea en los innumerables controles de calidad de los medicamentos (aunque sí en otras industrias). Como esta impureza proviene de la materia prima, quedan otras interrogantes, como por ejemplo, ¿desde cuándo estamos consumiendo estos medicamentos cuyos lotes vencían ahora? Y los lotes vencidos, ¿tenían la impureza? ¿desde cuándo?. ¿El cambio en la fabricación ocurrió solo con algunos lotes de valsartán? Son muchos los productos que fabrica esta empresa china (priles, psicofármacos, otros antagonistas de receptor de angiotensina II ...): los demás no tienen problemas? Deberíamos exigir a partir de esta alerta que se modifiquen los controles de calidad de los medicamentos y que incluyan en sus controles estas sustancias que habitualmente no se buscan. Como dice el refrán se encuentra lo que se busca y se busca lo que se sabe...entonces si se sabe de estas impurezas por qué no se busca para no tener estas alarmas. ¿Deberíamos exigir a TODOS los medicamentos se les realice este control?. ¿Cómo sabe Novartis que sus productos no tienen nitrosaminas, quién los chequea y desde cuándo? “Por suerte contamos con los laboratorios de originales que nos cuidan” ¿el tema no será también comercial?, ¿cuánto le corresponde al mercado chino en este tema? Seguramente no tiene nada que ver con la llamada guerra comercial entre los países desarrollados, que inunda los noticieros día a día. Del punto de vista terapéutico como explicamos en el informe mencionado, no se genera ningún vacío terapéutico, solo se genera un vacío absoluto de información, difícil de llenar, ya que contamos con equivalentes terapéuticos reconocidos con abundante evidencia científica y en diferentes guías clínicas. Lo que no queda claro es por qué “cundió el pánico” si esto ocurre frecuentemente. Me explico, son demasiadas veces las situaciones que por razones estrictamente comerciales tanto por parte de los laboratorios como por parte de las instituciones de salud (pública o privada) que se suspende una compra y se debe recurrir a un “similar” o “equivalente” o directamente no se encuentra en el Formulario Terapéutico de Medicamentos nacional, siendo de valor terapéutico cierto. Por tanto nos quedan muchas dudas que seguramente iremos conociendo en estos días. De repente sirve todo este “teatro” para consultar y repasar sobre farmacología clínica (intercambiabilidad, alternativas equivalentes, originales y genéricos etc...), quizás le demos más importancia (de una buena vez) a la farmacovigilancia, dejemos de ser un poco menos consumidores y nos responsabilicemos más como ciudadanos y exijamos pacíficamente de que se está hablando, y tengamos el mismo celo que tuvimos para dejar de tomar determinado lote de “medicamento impuro” y tomemos también en cuenta las nitrosaminas y compañía, que se encuentran en los productos con que nos nutrimos (nosotros y nuestros hijos), o cuando continuamos fumando o promoviendo su hábito (tanto de cigarrillos como porros) por ejemplo, y de repente así podamos decir como Pangloss que vivimos en el mejor de los mundos posibles”.