

MEDICAMENTO CONTAMINADO DA LUGAR A PARÁLISIS A MÁS DE 200 PACIENTES EN REPÚBLICA POPULAR CHINA



Una compañía farmacéutica estatal de la República Popular China que exporta a docenas de países, incluido USA, fue (2009) el centro de un escándalo tras la venta de un conocido medicamento para el tratamiento de la leucemia, Metotrexato, que ha desencadenado parálisis a más de 200 pacientes chinos con esta enfermedad.

Las autoridades chinas han acusado al fabricante del medicamento contaminado de encubrimiento, cerrando la planta de producción que los ha fabricado. En diciembre de 2008 la [Administración de Fármacos y Alimentos Estatal China](#) comunicó que la policía de *Shanghai* ha abierto una investigación y que dos responsables, entre ellos el director de la planta de fabricación, se hallan detenidos.

El fabricante del medicamento contaminado es la suministradora de [Mifepristona](#) al mercado estadounidense. La Mifepristona es más conocida por su denominación preclínica ([RU486](#)*), y denominada popularmente como “píldora abortiva”.

: **RU486, significa que fue sintetizada por el laboratorio francés **Roussel Uclaf**, y que fue el compuesto **46.486** que se sintetizó.*

La cuestión se complica en USA porque este fabricante de *Shanghai* ([Shanghai Hualian](#)) es el único suministrador de Mifepristona en USA. En principio se ha negado que el problema con el medicamento antileucémico (Metotrexato) esté ligado con la planta donde se fabrica Mifepristona. Pero nadie puede afirmarlo de manera indubitada. *Zhou Qun*, responsable en *Shanghai* de la seguridad de los medicamentos chinos, afirma que la planta donde se fabrica Mifepristona ha sido inspeccionada tres veces en los últimos meses; y además está físicamente separada de la planta donde se ha fabricado el fármaco antileucémico contaminado.

Las investigaciones sobre medicamentos anticancerosos contaminados fabricados en China surgen cuando el país estaba tratando de restaurar la confianza en su Agencia Reguladora de Medicamentos. El prestigio de China como fabricante de medicamentos cayó cuando un número relativamente elevado de personas fallecieron en todo el mundo por ingerir fármacos contaminados fabricados en

China. Esta situación se trató de solventar con el juicio y ejecución del máximo responsable de la autorización de medicamentos.

Shanghai Hualian es una división de uno de los más grandes fabricantes chinos de medicamentos, [Shanghai Pharmaceutical Group](#), que posee docenas de plantas de fabricación a lo largo y ancho de toda la República Popular China.

Durante el año 2002, y al menos en dos ocasiones, *Shanghai Hualian* embarcó medicamentos con destino a USA que fueron retenidas en la frontera norteamericana. Según se ha sabido, uno de los envíos contenía un antibiótico no aprobado para su uso en USA; y el otro envío contenía un diurético con la información del cartón (prospecto) falso o engañoso.

Asimismo, otra unidad de *Shanghai Pharmaceutical Group* había iniciado los trámites para vender en USA ingredientes necesarios para la fabricación de medicamentos, es decir, excipientes. El destinatario de estos ingredientes era la multinacional norteamericana [Pfizer](#), quien al final declinó comprarlos, según el portavoz de la empresa farmacéutica norteamericana, [Christopher Loder](#).

Como consecuencia de la fuerte presión mediática y política de los grupos antiabortistas en USA, la FDA (“[Food & Drug Administration](#)”) nunca ha dado a conocer el fabricante de Mifepristona para el mercado estadounidense. En un principio Mifepristona era fabricado en Francia por [Sanofi Aventis](#) y distribuido en USA por [Danco Laboratories Ltd](#) con el nombre registrado de [Mifeprex®](#). Una fuerte campaña contra el resto de los productos del laboratorio francés llevó a que éste abandonara la venta en USA, a través del distribuidor norteamericano. Desde entonces USA lo está adquiriendo a *Shanghai Hualian*.

El problema con el medicamento anticanceroso contaminado surgió en el verano de 2009 (según el calendario gregoriano, distinto del calendario chino) en el Hospital del Ejército de Liberación del Pueblo No. 307, en la capital del país, *Beijing*. La inyección intratecal del Metotrexato (una forma habitual de administración de este fármaco) causó dolor intenso en las piernas y, en algunos casos, parálisis. Inicialmente se retiraron algunos lotes del fármaco involucrado (Metotrexato), pero más tarde otro medicamento anticanceroso (Citarabina) comenzó a dar problemas; y ello llevó al cierre de la planta de fabricación. En el mes de septiembre de 2009 las autoridades comunicaron que el problema había sido la contaminación del Metotrexato y la Citarabina con sulfato de Vincristina, otro fármaco anticanceroso muy tóxico si se inyecta vía espinal.

La FDA norteamericana inspecciona periódicamente la planta que fabrica la Mifepristona (RU486) de la que se abastece el mercado americano; pero probablemente las exigencias de las autoridades chinas con las plantas de fabricación de medicamentos antitumorales para sus propios pacientes son mucho más laxas.

Pero la empresa *Shanghai Hualian* (*Shanghai Pharmaceutical Group*) tiene una historia de incidentes que, de producirse en occidente, habrían supuesto el cierre inmediato de la fábrica e indemnizaciones millonarias para los afectados. En el año 2006, 18 pacientes fallecieron tras la inyección de Almiralisin, un medicamento usado para tratar la enfermedad hepática. Las ampollas estaban contaminadas con dietilenglicol, un producto usado como anticongelante. En el mismo año, 2006, otros

14 pacientes fallecieron tras tomar un antibiótico de fabricación china, Xinfu, el cual no había sido esterilizado adecuadamente durante el proceso de fabricación.

En Panamá más de 100 personas fallecieron hace unos años tras tomar un supuesto medicamento para el resfriado común que era, en realidad, un tóxico químico, etiquetado equivocadamente.

Una de las razones es el ahorro de costes que lleva a usar una misma planta de fabricación para la elaboración de distintos medicamentos, con el consiguiente riesgo de contaminación. Y, naturalmente, el grado de formación y responsabilidad de los mal pagados trabajadores; así como la irresponsabilidad de muchos “responsables”, dispuestos a ahorrar a cualquier precio. ¡Sirva de aviso!.

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza