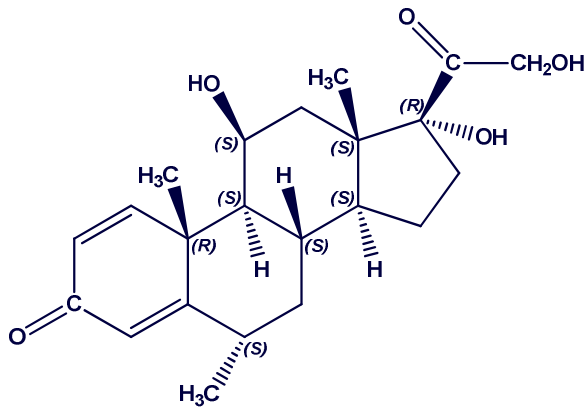
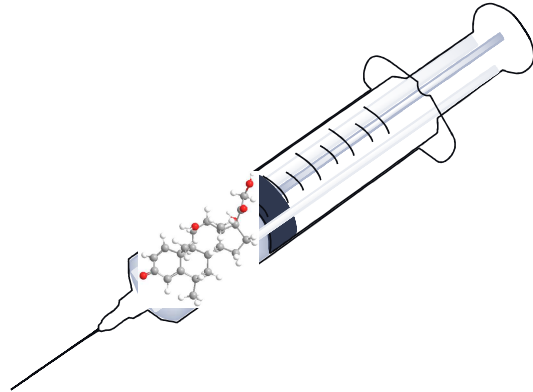


## MENINGITIS CAUSADA POR VIALES CONTAMINADOS



**METILPREDNISOLONA**



Una farmacia de *New England*, Estados Unidos vendió viales contaminados de un fármaco, [Acetato de Metilprednisolona](#), que ha causado uno de los mayores desastres sanitarios en Estados Unidos desde la década de 1930. La [inyección intraespinal de este preparado farmacéutico](#) a más de 14.000 personas ha dado lugar hasta ahora a cuadros de [meningitis](#) a 313 de ellas, de las que 25 han fallecido. Una reciente investigación ha puesto en evidencia que la desconexión del sistema de aire acondicionado durante la noche modificó las condiciones de humedad y temperatura hasta el punto de facilitar el crecimiento de hongos y bacterias en las paredes del habitáculo donde se elaboraba el preparado farmacéutico, que han terminado por contaminar los viales que debían mantener condiciones de esterilidad para su inyección en el líquido que rodea la médula espinal, donde se administraba para aliviar el dolor de espalda en determinados cuadros clínicos.

La farmacia involucrada transgredió la Ley. En lugar de fabricar preparados individualizados (para pacientes concretos), la farmacia llevó a cabo una fabricación cuasi-industrial, convirtiéndose en suministradora de este preparado a hospitales de todo Estados Unidos, incluyendo centros hospitalarios de enorme prestigio, como *Harvard*, *Yale* y *Mayo Clinic*, con una mínima supervisión de las autoridades federales.

La investigación hizo también hincapié en la cercanía de la farmacia a una planta de reciclaje, donde excavadoras y camiones amontaban materiales de desecho generando una gran cantidad de polvo. Esta planta de reciclaje, propiedad de uno de los dueños de la farmacia involucrada, incumplía la legislación de modo habitual, con numerosas quejas de la próxima ciudad de *Framingham, Massachusetts*, donde se halla localizada.

La comisionada, Dra. [Margaret Hamburg](#), encargada directamente por el Presidente [Barack Obama](#), no ha realizado hasta ahora (28 de octubre de 2012) declaración alguna. Hay quien sospecha un intento de silenciar el problema ante las próximas elecciones presidenciales en el mes de noviembre.

Los inspectores de la [Food and Drug Administration](#) (FDA) afirmaron que 83 de los 321 viales de uno de los lotes de *Acetato de Metilprednisolona*, asociados con el brote de meningitis tenían “materia extraña verdosa negruzca”; y otros 17 viales tenían “material filamentoso blanquecino”.

El informe da cuenta que la farmacia solo analizó una muestra del lote en cuestión, habiendo demostrado esterilidad. Sin embargo, cuando la FDA analizó 50 viales del mismo lote, todos mostraron crecimiento bacteriano.

Según los expertos lo más inquietante fue descubrir que entre enero y septiembre de este año (2012) las superficies de la habitación donde se fabricaba el preparado farmacéutico estaban contaminadas con bacterias y hongos en un grado que sobrepasaba todos los límites aceptables. Cuando se cultivaban en placas *Petri* las muestras tomadas de las paredes daban lugar a un rápido crecimiento bacteriano.

En palabras de *Steven Lynn*, director de [Office of Manufacturing and Product Quality](#), de la FDA, “la planta (de fabricación) se hallaba fuera de control”. Y no hay evidencia de que la Compañía fabricante tomase medidas para remediar la situación.

Otro problema fue el sistema de aire acondicionado de la farmacia. Según los empleados, se desconectaba entre las 20 horas y las 5:30 del día siguiente en la habitación donde se fabricaban los viales de *Acetato de Metilprednisolona*. El mantenimiento de unas condiciones de humedad y temperatura controladas es primordial para retrasar o limitar el crecimiento bacteriano.

*Steven Lynn* subrayó que los hallazgos derivados del examen de la Compañía fabricante no eran un dictamen formal acerca de las prácticas de fabricación, sino una lista de hechos que se usarán para un informe de las conclusiones de una investigación más amplia, que se inició a comienzos de este mes de octubre (2012).

La planta de reciclaje, propiedad de *Gregory Conigliaro*, que tiene participaciones en la farmacia involucrada, no fue objeto de investigación en un principio. Pero pronto los inspectores observaron que el techo de la farmacia estaba menos de 100 metros del lugar

donde grandes tráiler y excavadoras removían colchones desechados y plásticos, generando una gran cantidad de polvo.

Durante años los vecinos de esta planta de reciclaje se han quejado por el polvo, malos olores y desperdicios. De hecho, en el año 2004, el [Massachusetts Department of Environmental Protection](#) investigó una denuncia anónima acerca de la columna de polvo gris que se depositaba sobre el suelo como copos de nieve.

De acuerdo a documentos del fichero del *Massachusetts Department of Environmental Protection*, *Conigliaro Industries* recicló más de 16.000 toneladas de materiales el año pasado (2011), incluyendo colchones, muebles, baterías, placas de tela asfáltica, moquetas y plásticos.

La Compañía farmacéutica involucrada en el grave problema de salud, denominada [New England Compounding](#), tenía alrededor de 3.000 clientes, y las revelaciones han inquietado a muchas Empresas de Salud a lo largo del país, sobre todo desde que se ha conocido que hospitales de gran prestigio se hallaban entre los clientes de *New England Compounding*. Algunos de estos centros sanitarios, como [Beth Israel Medical Center](#) y [St. Luke's Roosevelt Hospital](#), ambos en *Manhattan, New York City*, han decidido dejar de adquirir preparados farmacéuticos a esta farmacia de *New England*, según declaraciones del vicepresidente ejecutivo de [Continuum Health Partners](#), de quien dependen ambos centros sanitarios.

[Brigham and Women's Hospital](#), afiliado a la Universidad de *Harvard*, en *Boston*, fue cliente durante siete u ocho años de *New England Compounding*. Según [Lori Schroth](#), portavoz del hospital, el hospital revisó las prácticas de fabricación de la farmacia suministradora en varias ocasiones, siempre con resultado favorable. Esta fabricaba aquellos productos que no podían ser elaborados por la farmacia del propio hospital, que ahora se ha visto obligada a establecer urgentes protocolos de fabricación.

Muchas farmacias de hospitales externalizaron la fabricación de algunos preparados farmacéuticos a *New England Compounding* en la confianza de que los sistemas reguladores federal garantizaban la seguridad de las medicinas fabricadas. Tal fue el caso del [Children's National Medical Center](#), en *Washington*.

El [Centers for Disease Control and Prevention](#) (más conocido por su acrónimo *CDC*) ha hecho un llamamiento a todas aquellas personas que durante los últimos meses hayan recibido inyecciones epidurales para que acudan a un Servicio de Urgencias si manifiestan alguno de los siguientes síntomas: dolor de cabeza de nueva aparición o agravamiento de un dolor pre-existente, fiebre y meningismos (rigidez cervical, fotosensibilidad, disartria, o pérdida de

equilibrio). La inyección epidural hace referencia a que inyecta en el espacio que rodea la duramadre, una de las tres membranas (aracnoides y piamadre, son las otras dos) que protegen el cerebro y la médula espinal.

La meningitis fúngica no se transmite entre personas.

El *CDC* ha puesto en su página *web* el [listado de todas las clínicas](#) involucradas.

Zaragoza, 28 de octubre de 2012

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Zaragoza