

Cómo este medicamento cancerígeno obtuvo la aprobación de la FDA

Análisis escrito por [Dr. Joseph Mercola](#)

✓ Datos comprobados

HISTORIA EN BREVE

- › Desde el 2018, el compuesto cancerígeno NDMA se ha encontrado en varios medicamentos, entre los que se encuentran tres medicamentos para la presión arterial (valsartán, losartán e irbesartán), dos medicamentos para la acidez estomacal (Zantac y Axid) y la metformina, que es el medicamento para la diabetes
- › La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos verifica menos del 1 % de los medicamentos importados en busca de impurezas, mientras que en los últimos cinco años ha enviado cartas de advertencia a solo el 25 % de las compañías sospechosas de falsificar datos de calidad
- › Aunque los medicamentos genéricos son una buena opción para los pacientes, ya que son mucho más económicos y, al mismo tiempo, ofrecen los mismos beneficios, el margen de error es mucho más amplio, ya que también reciben mucho menos pruebas por parte de los reguladores
- › Se estima que el 80 % de todos los ingredientes activos de los medicamentos se fabrican en China e India, mientras que las autoridades de los Estados Unidos rara vez inspeccionan las plantas en el extranjero

A principios de este año, informé que se había encontrado N-nitrosodimetilamina (NDMA) cancerígena en ciertos medicamentos para la presión arterial, la acidez y la diabetes. En febrero de 2020, los medicamentos retirados del mercado debido a la contaminación con este veneno incluían a los siguientes:¹

- Valsartán, losartán e irbesartán (medicamentos para la presión arterial alta)
- Zantac² y Axid (medicamentos para la acidez estomacal)
- Metformina (medicamento para la diabetes)

En el caso del valsartán, las tres compañías cuyos medicamentos fueron retirados del mercado en el 2018, habían comprado el ingrediente activo a una compañía china llamada Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., la cual es uno de los fabricantes de medicamentos genéricos más grandes de China.³

Desde el 2018 se han retirado medicamentos del mercado, los cuales incluyen al losartán e irbesartán, los cuales se fabrican por más de 10 compañías diferentes con distribución en unos 30 países.⁴

Como se informó⁵ por Bloomberg en diciembre de 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos verifica menos del 1 % de los medicamentos importados en busca de impurezas. Es muy claro que el sistema regulatorio que está destinado a proteger a las personas está dañado y la confianza en los fabricantes se ha perdido.

De manera inquietante, el informe de Bloomberg⁶ sugiere que la contaminación por NDMA en Huahai puede haber sido intencional, al menos en el sentido de que se priorizó la rentabilidad sobre las pruebas de calidad exhaustivas y el perfeccionamiento de métodos de fabricación novedosos.

¿Qué es la NDMA?

La NDMA es una sustancia química soluble en agua y se sabe que causa cáncer en animales. Para los seres humanos se clasifica⁷ como un probable carcinógeno y que causa daño hepático grave e insuficiencia renal.⁸

Según la hoja de datos técnicos de la Agencia de Protección Ambiental,⁹ la NDMA, que puede formarse tanto en procesos químicos industriales como naturales, es un miembro de las N-ni-trosaminas, una familia de posibles cancerígenos.

La EPA señala que "Las posibles fuentes industriales incluyen subproductos de curtidurías, plantas de fabricación de pesticidas, fabricantes de caucho y neumáticos, sitios de fabricación y uso de alquilamina, instalaciones de procesamiento de pescado, fundiciones y fabricantes de tintes". Sin embargo, ahora sabemos que es posible producir la sustancia química durante la fabricación de medicamentos.

A lo largo de la historia hay varios casos¹⁰ en los que se utilizó la NDMA como veneno. En 1978, la esposa de un profesor murió después de que él puso NDMA en la mermelada, mientras que en ese mismo año se le sentenció a muerte a un hombre de Nebraska por añadir esta sustancia a una limonada matando dos personas.

En el 2013, un estudiante de medicina de China murió como resultado de una broma del día de los inocentes cuando el dispensador de agua contenía esta sustancia. Y en 2018, un estudiante canadiense envenenó a un becario postdoctoral al inyectar esta sustancia en un pastel de manzana. Mientras tanto, cientos de millones de personas a nivel mundial han estado consumiendo medicamentos contaminados con este veneno, en ocasiones a diario y durante años.

¿Será posible que la FDA sea capaz de garantizar la seguridad de los medicamentos?

En el informe de Bloomberg¹¹ se hace una reseña de la historia de cómo los cancerígenos como la NDMA se han infiltrado en el suministro de medicamentos genéricos y se plantean serias dudas sobre la capacidad de la FDA para garantizar la seguridad de los medicamentos.

En el artículo se presenta la historia de Karen Brackman, quien después de tomar valsartán genérico durante dos años obtuvo un diagnóstico de cáncer de hígado raro y agresivo, a pesar de no tener antecedentes familiares de cáncer o factores de riesgo específicos.

Según lo informado por Bloomberg,¹² algunas de las píldoras de valsartán contaminadas contenían hasta 17 microgramos de NDMA por píldora, una cantidad estimada por los

reguladores de salud europeos que podría causar cáncer a una de cada 3390 personas. Brackman sospecha que ella es una de las desafortunadas.

Si bien los genéricos son una bendición para los pacientes, ya que son mucho menos costosos y, al mismo tiempo, brindan los mismos beneficios, hay más margen de error, ya que también reciben mucho menos escrutinio por parte de los reguladores y se confía en que los fabricantes se regulen por sí mismos.

La mayoría de los ingredientes activos se fabrican en China e India

Se estima que el 80 % de todos los ingredientes activos de los medicamentos se fabrican en China e India, mientras que las autoridades de los Estados Unidos rara vez inspeccionan las plantas en el extranjero. En la actualidad, Estados Unidos tiene solo una oficina de inspectores de la FDA en China. En el caso del valsartán, incluso cuando se inspecciona una planta y se detectan deficiencias, pueden pasar años antes de que se solucionen los problemas, si es que eso llega a ocurrir. Al respecto, Bloomberg informa lo siguiente:

"Huahai es el primer fabricante que tiene NDMA en su valsartán y también el que tiene el producto con mayor concentración."¹³

Cuando un inspector de la FDA lo visitó en mayo de 2017, se alarmó por lo que vio: maquinaria envejecida y oxidada, quejas descartadas sin motivo y anomalías de prueba que nunca se analizaron.

Informó que la compañía ignoraba que sus productos estaban contaminados. Los altos funcionarios de la FDA no reprendieron a Huahai, ya que esperaban que la empresa resolviera el problema por sí sola. Y no lo hizo.

No fue hasta un año después que otra empresa encontró una impureza en el valsartán de Huahai y lo identificó como NDMA. Fue entonces cuando la FDA exigió a los fabricantes de medicamentos que comenzaran a buscar la NDMA en sus productos. Lo encontraron una y otra vez".

Como dijo David Gortler, un consultor de seguridad de medicamentos y ex funcionario médico de la FDA: "Lo encontramos en el valsartán. ¿Quién sabe cuántos [medicamentos contaminados] más hay?". Bueno, ahora sabemos que la contaminación por NDMA también afecta a muchos otros medicamentos, incluida la metformina, la cual fue ingerida por más de 78.6 millones de personas en los Estados Unidos en 2017.¹⁴

El error de Huahai

Bloomberg continúa contando algunos de los detalles históricos de Huahei, desde su creación en 1989 hasta su estado actual como una de las compañías de genéricos más grandes de China y la primera compañía china en obtener la aprobación de la FDA para exportar medicamentos terminados a los Estados Unidos, por ejemplo, el medicamento genérico para el VIH.

Cuando la patente de Novartis sobre Diovan (el nombre comercial de su fármaco valsartán) expiró en 2011, Huahai se convirtió en una de las empresas que fabricaban valsartán para empresas farmacéuticas genéricas. Parecía que el valsartán podría ser justo lo que Huahai necesitaba para mejorar sus resultados, ya que es un compuesto simple de fabricar y de consumo diario por millones de personas.

Ahora, como explicó Bloomberg, si una compañía como Huahai quiere crear su propia versión de un medicamento genérico y exportarlo a los Estados Unidos, primero debe obtener la aprobación de la FDA. Sin embargo, si solo están fabricando y suministrando el ingrediente activo a una empresa estadounidense que luego produce el producto terminado, entonces no se requiere la aprobación de la FDA. Todo lo que tienen que hacer es informar a la FDA si hay algún cambio en el proceso de fabricación.

En el caso del valsartán de Huahai, la compañía hizo un cambio en su proceso de fabricación, pero le restó importancia. En noviembre de 2011, Huahai dejó de utilizar el disolvente utilizado por Novartis para fabricar el medicamento y comenzó a utilizar otro conocido como dimetilformamida (DMF).

Esto resultó ser un gran error, ya que las reacciones secundarias terminaron produciendo NDMA, el cual no se pudo eliminar del medicamento. "Los químicos de Huahai no se dieron cuenta de eso o no lo consideraron un posible peligro", escribe Bloomberg y agrega que en 2018 después de que comenzaran a retirarlo, el vicepresidente de Huahai, Jun Du, le dijo a un inspector de la FDA que "El propósito del cambio era ahorrar dinero" para generar más ganancias.

La reducción de costos fue considerable, lo que le permitió a Huahai dominar la venta de valsartán en el mercado mundial. Para empeorar las cosas, dado que la patente de Huahai era pública, otras empresas de genéricos copiaron el nuevo y tóxico proceso. Según Bloomberg,¹⁵ esta es "una de las razones por las que gran parte del suministro mundial de valsartán está ahora contaminado".

¿Incompetencia o envenenamiento intencional?

Sin embargo, es difícil justificar una defensa por ignorancia, ya que el informe del inspector de la FDA de 2017 señaló múltiples problemas en la planta, incluidos los contaminantes sospechosos que aparecen en las pruebas de calidad.

Jun Du afirmó que las pruebas mostraron "picos sigilosos y esporádicos por razones indeterminadas". En otro caso, se refirió al pico residual que se muestra en las pruebas como "ruido". Huahai nunca investigó para determinar cuáles podrían ser los contaminantes o cómo llegaron allí. En cambio, solo omitieron las pruebas incriminatorias de los informes oficiales.

El inspector de la FDA recomendó a la agencia emitir una carta de advertencia, lo que habría significado que Huahai tendría que pasar otra inspección antes de continuar con su fabricación. Pero la FDA no envió ninguna carta de advertencia. En cambio, instaron a Huahai a resolver los problemas por su cuenta, lo que no hizo.

Es preocupante que las inspecciones de la FDA no sean rigurosas, lo cual revela que las deficiencias en el proceso de calidad son algo común. Bloomberg habló con Michael de la Torre, quien administra una base de datos de inspecciones de la FDA. De acuerdo con

de la Torre, en los cinco años transcurridos y hasta 2019, la FDA emitió cartas de advertencia solo el 25 % de las veces en respuesta a datos falsos.

“ El único elemento que importa en toda esta cadena de suministro global son los pacientes. ~ David Light, director ejecutivo de Valisure LLC ”

Bloomberg también relata una serie de problemas de calidad descubiertos en las plantas de fabricación de medicamentos de la India. Es claro que la FDA está fallando en regular a la industria de medicamentos genéricos en el extranjero.

Se espera que la industria se regule a sí misma, mientras que las ganancias ganan sobre las preocupaciones de calidad la mayor parte del tiempo, cuando no hay nadie para responsabilizar a las empresas. Una compañía es tan ética como las personas a su cargo.

Los problemas de calidad son muy frecuentes. La farmacia Valisure LLC, con sede en New Haven, Connecticut, aprueba todos los medicamentos que solicita y rechaza a más del 10 % de todos los lotes que recibe, en algunos casos debido a cantidades inexactas de ingredientes activos, contaminantes y otras inconsistencias.¹⁶

Kevin Schug, profesor de química analítica de la Universidad de Texas, le dijo a Bloomberg¹⁷ que Huahai "ciertamente debería haber detectado" la contaminación por NMDA y "debería haber modificado el procedimiento para corregirla". El ex funcionario médico de la FDA, Gortler, estuvo de acuerdo y dijo lo siguiente: "Cualquier químico analítico bien entrenado sabe cómo revisarlo. Si no es intencional, es incompetencia. En algún momento ambos se vuelven lo mismo".

El director ejecutivo de Valisure, David Light, dijo para Bloomberg que, si bien la gente de la industria es muy consciente de los problemas, el consenso abrumador es que no es "su" problema. "No hay responsabilidad en ningún momento", dijo. "El único elemento que preocupa en toda esta cadena de suministro global son los pacientes".

La FDA no envió una carta de advertencia¹⁸ a Huahai sino hasta noviembre de 2018, indicando lo obvio: La compañía debería haber anticipado la posibilidad de que cambiar el proceso para usar el disolvente DMF podría causar problemas y cuando las pruebas revelaron anomalías, debieron haber identificado la impureza.

Brackman presentó una demanda contra Huahai en abril de 2019. Otras 140 personas también demandaron a Huahai y a otras compañías farmacéuticas involucradas en retirar el valsartán del mercado, mientras que los abogados están revisando varios cientos de casos adicionales, informa Bloomberg.

En conclusión

Esta exposición tóxica devastadora y generalizada es el resultado en gran parte de la dependencia de las personas al uso de medicamentos como vendajes sintomáticos que de ninguna manera tratan la causa de la enfermedad. Confían en que los médicos los ayudarán, pero por desgracia han sido capturados por la industria farmacéutica y no saben cómo identificar y abordar la causa que es la base de la mayoría de las enfermedades.

Por eso es importante entender que cada persona es responsable de su propia salud y es necesario considerar a los médicos como asesores y no confiar totalmente en ellos. Si le ofrece a su cuerpo lo que necesita, por lo general es posible mejorar y evitar estos medicamentos peligrosos que, rara vez, o nunca, resuelven la causa fundamental.

Por fortuna, esta crisis por el COVID-19 nos ha demostrado las dos estrategias físicas más importantes para optimizar la salud: que son la vitamina D y la flexibilidad metabólica. La mayoría de las enfermedades se relacionan con eliminar la resistencia a la insulina y esto es algo con lo que se enfrentará a lo largo de la vida.

Esta es la razón por la que restringir el periodo de consumo de alimentos, eliminar los aceites de semillas procesados como los aceites de soya, maíz y canola, llevar una dieta cetogénica cíclica, hacer ejercicio y dormir bien puede mejorar, si no es que eliminar, la mayoría de los problemas de salud para los que necesitaría tomar medicamentos. Como puede ver, los medicamentos pueden dañarlo solo porque se

fabricaron con métodos simplificados con el fin de aumentar las ganancias de la empresa.

Si sigue estos principios, es posible disminuir la necesidad de consumir estos medicamentos peligrosos. También disfrutará de una mejor salud sin dolor, discapacidad o sufrimiento, que se relacionan con estos problemas de salud.

Fuentes y Referencias

- ¹ [FDA.gov Updates on ARB Recalls](#)
- ^{2, 7} [FDA Statement September 13, 2019](#)
- ^{3, 4, 5, 6, 11, 12, 13, 15, 17} [Bloomberg September 12, 2019](#)
- ⁸ [ATSDR NDMA](#)
- ⁹ [EPA.gov NDMA Technical Fact Sheet](#)
- ¹⁰ [Pharmaceutical Integrity Coalition, September 21, 2019](#)
- ¹⁴ [Statista Number of metformin prescriptions in US 2004-2017](#)
- ¹⁶ [Bloomberg June 18, 2019](#)
- ¹⁸ [FDA.gov Warning Letter Zhejiang Huahai Pharmaceutical November 29, 2018](#)