

'Scientific Reports' ha publicado el método de evaluación de seguridad para testar PFO y otros productos sanitarios de uso intraocular desarrollado por el equipo del IOBA

El problema de los perfluorocarbonados tóxicos (*)

Prof. José Carlos Pastor

La revista 'Scientific Reports', del grupo Nature, acaba de publicar el método de evaluación de seguridad para testar perfluorocarbonados líquidos (PFO) y otros productos sanitarios de uso intraocular, desarrollado por el equipo del IOBA de la Universidad de Valladolid. Este método es fruto de muchos meses de investigación para intentar arrojar luz sobre los casi 130 casos de pacientes afectados por estas sustancias a lo largo de tres años.

ES, por el momento, la última publicación científica de la línea de investigación que se abrió en el IOBA a finales de 2015 con el propósito de aclarar las causas de cuadros agudos y extraordinariamente graves de toxicidad tras cirugía intraocular y, por qué no decirlo, para dejar claro que esta dramática situación no había sido generada por un mal uso de los PFO por parte de los cirujanos.

No ha sido un trabajo fácil, pero, a estas alturas, creo que se ha demostrado, hasta la saciedad, que el problema ha radicado en una combinación de malos productos, elaborados sin las debidas garantías de calidad, y una legislación basada nada menos que en las normas ISO, pero tan inconcretas que ha permitido que tests de citotoxicidad, que no sirven para detectar los lotes tóxicos, sean considerados como válidos por las autoridades sanitarias de los países de la Unión Europea. Bueno y también, y no es un problema menor, por el hecho de que no exista una Agencia Europea de Productos Sanitarios, al igual que existe una Agencia Europea del Medicamento.

Es cierto que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha actuado en cada caso con celeridad, bloqueando la utilización de los productos supuestamente tóxicos, emitiendo las correspondientes alertas sanitarias y requiriendo de los fabricantes los certificados de citotoxicidad. Pero no es suficiente, ya que, o se cambian las normas ISO y la clasificación de estos productos (actualmente clase IIa o IIb), o en cualquier momento podrá haber otra desgracia.

Pero además, a lo largo de estos meses, ha surgido otro problema inesperado. Desde determinados ámbitos se ha tratado de minimizar el problema difundiendo que este es un problema exclusivamente español. Al igual que la gripe o los famosos pepinos que causaron la muerte de algunos ciudadanos alemanes.

Desconocemos las razones finales de ese comportamiento, pero es obvio que atenta contra nuestra profesionalidad y prestigio y, por ende, deja una sombra de sospecha de que las autoridades sanitarias españolas no han hecho algo bien. Y eso es completamente falso.

Del primer producto, 'Merocane', sabemos poco, solo que fue fabricado en Turquía y provocó cegueras en España y Chile. Del segundo, 'AlaOcta', sabemos que fue fabricado por Alamedics, una empresa alemana que recibió del gobierno de su Lander un premio a la innovación y que el certificado de que era un producto seguro lo emitió otra empresa, también radicada en Alemania (Eurofins). Del tercero sabemos que lo produce una compañía de la India (Biotech) y que es también hindú la empresa que realizó los tests de seguridad (Bioneds). Así, pues, ¿dónde está la responsabilidad de los cirujanos españoles?

NECESARIOS TEST CON PRUEBAS FIABLES

Algunos colegas europeos argumentan que en sus países no hay casos registrados. Cierto es. Solo los oftalmólogos españoles, haciendo gala de un alto sentido de la responsabilidad, han comunicado cada caso sospechoso a la AEMPS. En otros países no lo han hecho o las respectivas Agencias no dan la información.

Pero, como sucede con las meigas, haberlas, hallas. Algunas empresas que colaboran lealmente, algunos distribuidores y muchos de nuestros colegas nos han comentado, en conversaciones de pasillo, que existen casos en Francia, Alemania, Italia, Suiza, Grecia y en Arabia Saudí. Por lo menos.

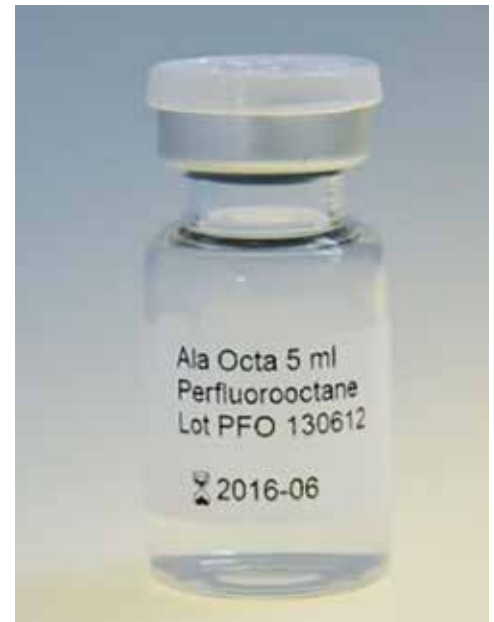
Es decir: que parece que nuestro problema es haber actuado de forma éticamente responsable y dentro de la ley que nos obliga a todos los profesionales sanitarios a notificar la sospecha de cualquier reacción adversa grave.

Y, por supuesto, nuestro Estado tendrá que afrontar, tarde o temprano y con fondos públicos, las indemnizaciones que reclaman los pacientes, en lugar de hacerlo las empresas fabricantes, que o han quebrado o permanecen mudas.

Ante este panorama, y a la espera de una modificación profunda de las normas ISO que parece estar en marcha, algunas empresas han lanzado la idea de que sus productos, testados con análisis químicos garantizan la seguridad de los pacientes.

Solo hay un pequeño problema. No hay una sola referencia bibliográfica en ninguna revista científica que avale esa afirmación. Y, en cualquier caso, lo que desde el IOBA de la Universidad de Valladolid hemos demostrado es que los tests biológicos que deben realizarse, sí o sí, al final del proceso de fabricación; es decir, sobre el producto final, o se realizan de forma directa, tal y como recoge nuestro trabajo de 'Scientific Reports', o no son capaces de detectar los lotes tóxicos, concediendo al producto una seguridad que no está probada.

Vamos a seguir empujando las modificaciones de las normativas que eviten nuevos problemas. Pero, hasta que eso se produzca, los oftalmólogos deberíamos exigir a los proveedores que sus productos para cirugía intraocular hayan sido testados con pruebas fiables. Va en ello la salud de nuestros pacientes y nuestra reputación como profesionales.



(*) Girish K. Srivastava, María L. Alonso-Alonso, Iván Fernández-Bueno, María T. García-Gutiérrez, Fernando Rull, Jesús Medina, Rosa M. Coco, J. Carlos Pastor. Comparison between direct contact and extract exposure methods for PFO cytotoxicity evaluation. Scientific Reports (2018) 8: 1425/DOI:10.1038/s41598-018-19428-5).

DOS OFTALMÓLOGOS PARA LANZAROTE

El Hospital Doctor José Molina Orosa, de Lanzarote, dependiente del Servicio Canario de la Salud, precisa contratar dos especialistas en Oftalmología.

Se ofrece:

- Contrato de larga duración e interinidad.
- Incorporación inmediata al puesto de trabajo.

Interesados:

Enviar curriculum vitae a: rgarzer@gobiernodecanarias.org o llamar al teléfono 928 595 137

OFTALMÓLOGO PARA PALMA DE MALLORCA

Oftalmedic Salvà selecciona para Clínica Salvà, de Palma de Mallorca, oftalmólogo/a a tiempo completo para consultas, con una buena oportunidad de integrarse en el equipo de cirugía.

Se exige:

- Titulación como especialista (o título homologado imprescindible).
- Se valorará experiencia.
- Se valorará acreditación en idiomas.

Interesados:

Enviar curriculum a: lagenjo@oftalmedic.com