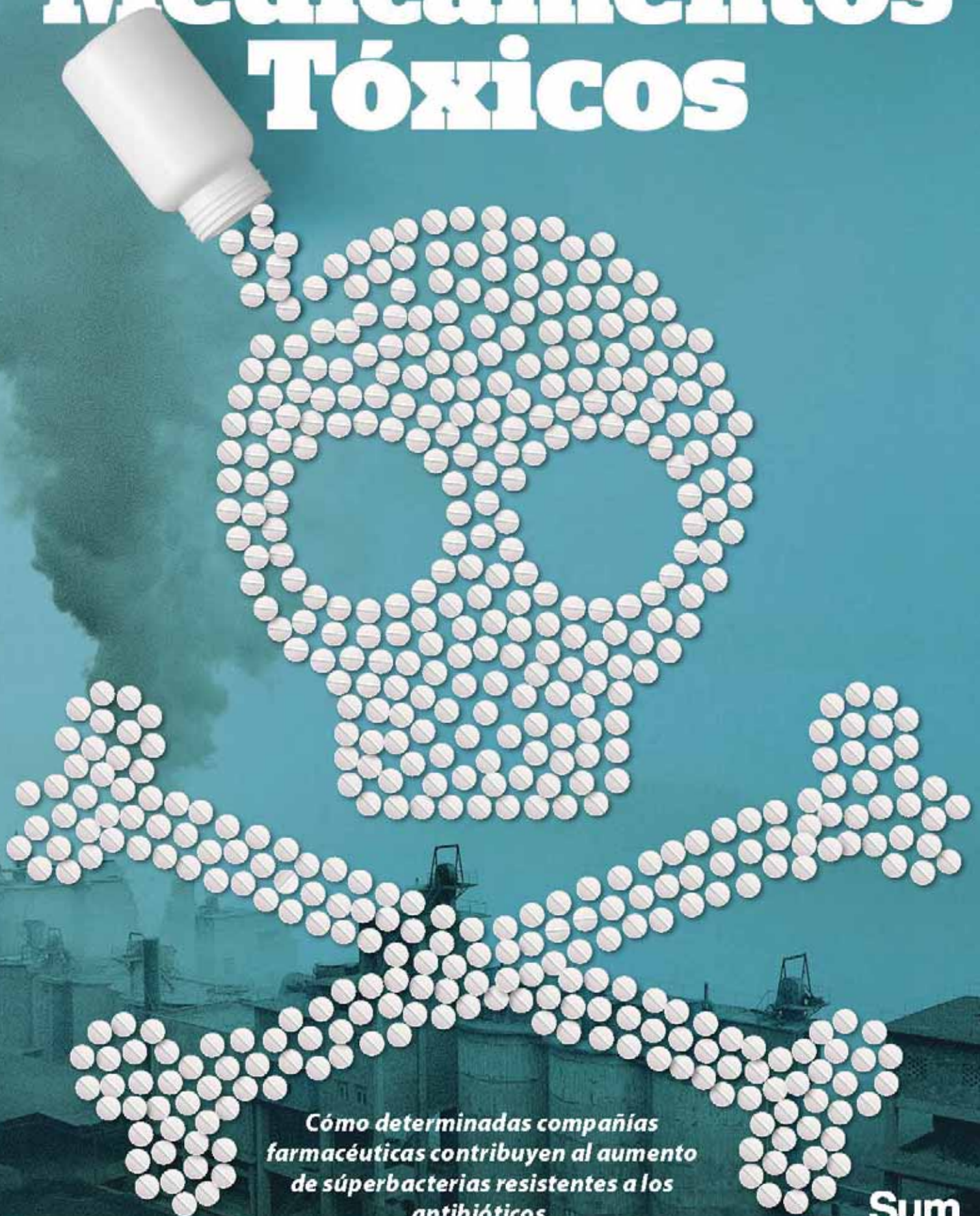


Medicamentos Tóxicos



*Cómo determinadas compañías
farmacéuticas contribuyen al aumento
de súperbacterias resistentes a los
antibióticos.*

Resumen

**Sum
Of
+ Us**



RESUMEN EJECUTIVO

El tratamiento de enfermedades infecciosas que tan buenos resultados ha tenido en las últimas décadas se encuentra actualmente bajo una gran amenaza: el desafío que conlleva la aparición de bacterias resistentes a medicamentos, conocidas comúnmente como *súperbacterias*. Un fenómeno que lleva a científicos y profesionales médicos de todo el mundo a alertar de una vuelta a la era pre-antibiótica y el consecuente desastre en la salud pública mundial.

Según la Organización Mundial de la salud (OMS) la resistencia antimicrobiana (conocida también por sus siglas en inglés (AMR) está catalogada como uno de los principales riesgos para la humanidad. El director de la investigación con mayor apoyo del gobierno británico sobre AMR estimó, por ejemplo, que para el 2050 la resistencia antimicrobiana y las infecciones resistentes a medicamentos podrían matar, a nivel global, a 10 millones de personas al año. El responsable británico de los servicios médicos en Reino Unido tilda este hecho como una "amenaza catastrófica". La AMR es, además, extremadamente costosa. Hay estudios que demuestran que en el mundo se podrían perder hasta 100 billones de dólares desde ahora hasta mitad de siglo mitad de siglo si no se toman medidas. Este hecho supondría un descenso del PIB previsto entre un 2% y un 3,5%.

La propagación a nivel global de la resistencia antimicrobiana implicaría que enfermedades tan serias y contagiosas como la gonorrea y la neumonía podrían volverse incurables tarde o temprano. Como el número de casos intratables aumenta progresivamente en el mundo, cada vez más doctores y médicos consideran los tratamientos basados en los antibióticos como la última opción a considerar.

Hay muchos factores que alimentan la crisis de la AMR: desde un suministro barato e irrefrenable de antibióticos, a incentivos financieros que alientan la prescripción de éstos medicamentos y que conducen así a un uso inapropiado y excesivo tanto en humanos como en ganadería con fines alimentarios. Por último, la falta de inversión por parte de la industria para el descubrimiento de nuevos medicamentos no hace más que empeorar la situación.

Otra causa que también contribuye de manera considerable al AMR, pero que suele pasarse por alto es el objeto central de este informe: la contaminación del medio ambiente debida a la producción de materias primas en la primera etapa de la cadena de producción (conocidas como APIs) que se emplean en la producción de antibióticos.

La mayor parte de los antibióticos del mundo se producen en China e India. Actualmente, China es de hecho el primer país en la producción mundial de sales de penicilina, un componente esencial de la cadena de producción de antibióticos, y produce entre el 80-90 % de los ingredientes activos de los antibióticos, APIs. Por otro lado, India está considerado como el tercer país del mundo en la fabricación de antibióticos y representa una parte más pequeña, aunque considerable, de la producción de APIs. Las empresas indias también se han posicionado como líderes en la producción de "dosis finales", un producto más elaborado de la cadena de producción de antibióticos para el que se emplean las APIs importadas desde China. No resulta extraño que el mercado de antibióticos entre China e India esté valorado en miles de millones de dólares, y que entre sus principales clientes se encuentren grandes compañías farmacéuticas de Estados Unidos y Europa.

En 2014, China se vio sacudida por la revelación de los resultados de varias investigaciones sobre la exposición a la contaminación en las fábricas de antibióticos allí instaladas. La industria farmacéutica había alegado durante mucho tiempo que la fabricación de los antibióticos no jugaba un papel importante en provocar la resistencia a los medicamentos. Argumentaba para ello que el producto final elaborado es tan valioso que no sería lógico económicamente derrochar inmensas cantidades de estos medicamentos en la forma de residuos. No obstante, tanto las revelaciones desde China, así como en la gran cantidad de estudios científicos, contradicen claramente este argumento y demuestran que no ha sido la praxis habitual en la producción de muchos medicamentos.

Tras los recientes escándalos de contaminación descubiertos en China, este informe analiza las conexiones entre algunas de las industrias farmacéuticas más grandes del mundo y sus vínculos con las fábricas contaminantes instaladas en China. Lo que se ha descubierto es una opaca y compleja red comercial entre proveedores chinos, intermediarios indios y marcas de confianza globales. En todo caso, sigue todavía existiendo una gran falta deliberada de información, ya que las fuentes en la producción de antibióticos de las compañías farmacéuticas está clasificada como "comercialmente sensible", por lo que no facilitan determinadas informaciones y resulta imposible conocer claramente cómo se compone y estructura la cadena de producción.

A pesar de la chocante falta de transparencia en el suministro de esta información, nuestra investigación revela cómo Pfizer está entre las marcas más conocidas que producen antibióticos para humanos y animales usados por la empresa NCP, una compañía acusada de verter residuos farmacéuticos en el medio ambiente, así como de otras malas prácticas ambientales en el proceso de fabricación de sus productos. También se encuentran nexos entre una de las mayores farmacéuticas de medicamentos genéricos, McKesson, que es propietaria de muchas marcas europeas, junto con la compañía India Aurobindo, que se abastece a su vez de al menos cuatro fábricas contaminantes de China. La mayor empresa de genéricos del mundo, la compañía Israelí Teva, también está conectada con al menos tres de las compañías chinas identificadas en este informe por haber estado en el punto de mira de los medios de comunicación de ese país por diversos delitos, entre ellos la gestión inapropiada de los residuos y la liberación de sustancias químicas nocivas.

Este informe revela que la mayor parte de las corporaciones farmacéuticas son cómplices de exacerbar uno de los problemas más graves en la crisis de salud a la que se enfrenta la sociedad hoy en día.

Para evitarlo, resulta esencial que la industria farmacéutica informe claramente sobre la procedencia de sus cadenas de suministro y deje de comprar APIs que provengan de fábricas contaminantes en China. En un momento en la que la AMR supone una amenaza global, lo último que habría que hacer es no afrontar esta problemática y poner todos los medios para solucionarla.

Los políticos deberían por tanto exigir más transparencia y hacer cumplir con los estándares de producción ya existentes y con las recomendaciones de las guías de Buenas Prácticas en la Producción, así como reforzar el cumplimiento de criterios de protección ambientales. Este aspecto es sólo una parte esencial en el rotomecabezas que supone conformar una estrategia global de lucha contra la AMR.

RECOMENDACIONES PARA ACTUAR

Esta investigación revela que la industria farmacéutica, con su compleja red de interconexiones y la opacidad entre las cadenas de producción, está también jugando un papel importante en el aumento de la crisis internacional de la AMR. China suministra la gran mayoría de materias primas de los antibióticos para el mercado global. Y todo apunta a que muchos de los antibióticos comercializados por multinacionales farmacéuticas europeas y de EEUU son producidos usando materias primas procedentes de fábricas chinas. Una gran parte de las cuales han sido señaladas por distintos medios de comunicación como responsables del vertido

de aguas residuales y APIs de antibióticos en el medio ambiente circundante. Algunas de estas fábricas han sido incluso sancionadas o han prometido trasladarse a otros lugares. Sin embargo, lo único cierto hasta el momento es que existen pocas evidencias que demuestren que se estén tomando las medidas más apropiadas para abordar eficazmente el problema.

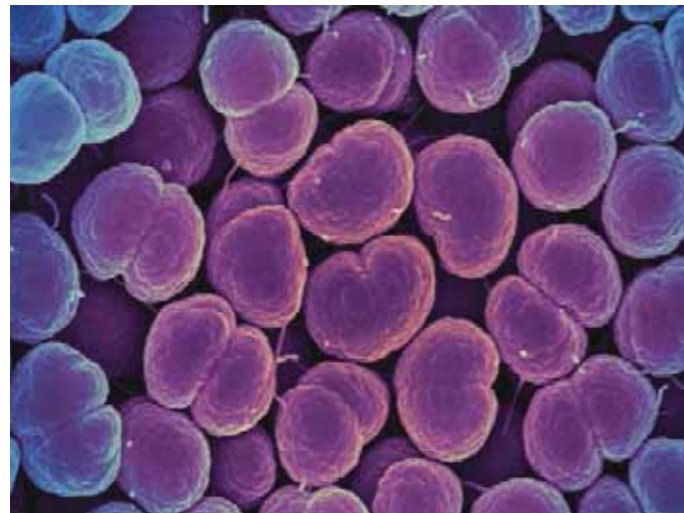
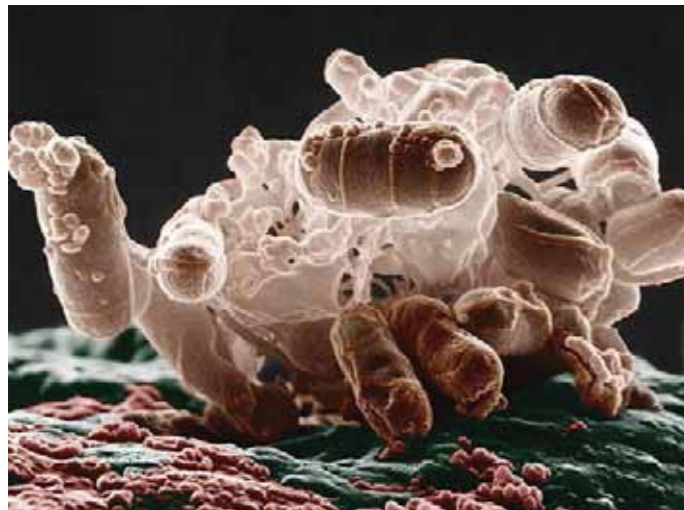


Imagen microscópica de *Neisseria gonorrhoeae*, bacteria responsable de la infección sexual gonorrea que se transmite de forma común por vía sexual. *Narinal Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*.



Una imagen de *E. coli* bajo el microscopio. Algunas cepas de esta bacteria pueden causar diarrea, infecciones en el tracto urinario, enfermedades respiratorias y neumonía.

La AMR es una emergencia global que requiere un enfoque integral, obligando a las empresas a responsabilizarse de la procedencia de sus productos en cada una de las etapas de la cadena de suministros. El vertido sin control de APIs en los ríos y canales en China e India conduce a la proliferación de bacterias resistentes, que no son solo perjudiciales para las poblaciones locales, sino que también pueden conducir a la propagación de estas bacterias en todo el mundo a través del transporte y el comercio. El mensaje debe ser claro: las malas prácticas en la producción local tienen un impacto en la salud pública mundial y por tanto es un problema que necesita ser abordado a nivel global.



Para las compañías farmacéuticas

1. Parar de comprar APIs que provengan de fábricas que contaminen el medio ambiente circundante, hasta que se demuestre que se han implementado medidas efectivas para reducir los impactos ambientales en sus procesos de producción. Se deben incluir medidas para reparar cualquier daño ambiental y compensar a las comunidades afectadas.
2. Aplicar políticas de plena transparencia, adoptar tecnologías de producción limpias y asumir políticas de prevención en las cadenas de producción. La industria farmacéutica ya tiene de hecho un conjunto de principios voluntarios de gestión en la cadena de suministros entre los que se incluyen directrices para proteger el medio ambiente. Entre otras cosas, estas directrices establecen que "los proveedores deberán disponer sistemas para garantizar el manejo seguro, movimiento, almacenamiento, reciclaje, reutilización o gestión de residuos, emisiones al aire y descarga de aguas residuales". Estos principios deben convertirse en un estándar de la industria y deben correctamente asumirse y aplicarse por todos los actores de la cadena de suministro.

Para legisladores tanto de la UE como de otros Gobiernos

1. La UE y EE.UU. deben adaptar las normas vigentes para que la producción de medicamentos cumpla con los preceptos contenidos en las Buenas Prácticas de Producción (GMP, por sus siglas en inglés), incluyendo entre los mismos criterios de protección medioambiental. Las GMP ya se encuentran armonizadas y cubren todas las compañías que importan APIs y/o productos dentro de la UE o EE.UU. La modificación a estos principios tendría, por tanto, un impacto directo en la producción. Se deberían establecer políticas de prevención para la contaminación, determinando en particular la implementación de las Mejoras Técnicas Disponibles (BAT/BEP, por sus siglas en inglés) y garantizar que la gestión de los residuos se realiza apropiadamente.
2. La U.E. y EE.UU. tienen que imponer una mayor política de transparencia a las empresas farmacéuticas, para que estén obligadas a informar sobre toda la cadena de suministro de la que se abastecen sus productos. Las compañías deben informar del origen de todas las materias primas que utilizan para la producción de sus medicamentos de forma desglosada. De este modo no sólo se fomentarían las buenas prácticas en todas las fases de producción sino que se contribuiría también a una mayor seguridad de los pacientes.

Para el resto de agentes y partes interesadas

1. La contaminación causada por las farmacéuticas, en particular la contaminación debida a la producción de antibióticos que contribuye al AMR, debe incluirse como un asunto de emergencia global en el "Strategic Approach to International Chemicals Management" (SAICM), con el fin de promover internacionalmente el intercambio de información y experiencias de las mejores medidas para hacer frente a este problema. SAICM tiene como objetivo general lograr una gestión adecuada de los productos químicos durante todo su ciclo de vida, de modo que en 2020 los impactos en la salud humana y el medio ambiente causados por la producción y consumo de estos productos se vean reducidos de manera significativa.
2. Incluir criterios ambientales en la implementación de buenas prácticas de producción y hacer que forme parte de la política global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para combatir la resistencia antimicrobiana. La OMS tiene elaborado un borrador de plan de acción global para combatir la AMR que fue debatido en mayo por gobiernos de todo el mundo. La OMS debería incluir en este plan la producción de medicamentos como uno de los factores que contribuyen al desarrollo de bacterias resistentes. Además de esto, las directrices de la OMS y la GMP deben actualizarse para incluir principios de protección al medio ambiente.

It is only by adopting a global and truly comprehensive Solo mediante la adopción global de un enfoque verdaderamente integral de la producción de antibióticos, con compañías que se responsabilicen en cada una de las etapas de la cadena de producción de sus acciones, el mundo será capaz de evitar el surgimiento de una era post-antibiótica, en el que el simple contagio de una infección actualmente controlada pueda suponer una causa de muerte.

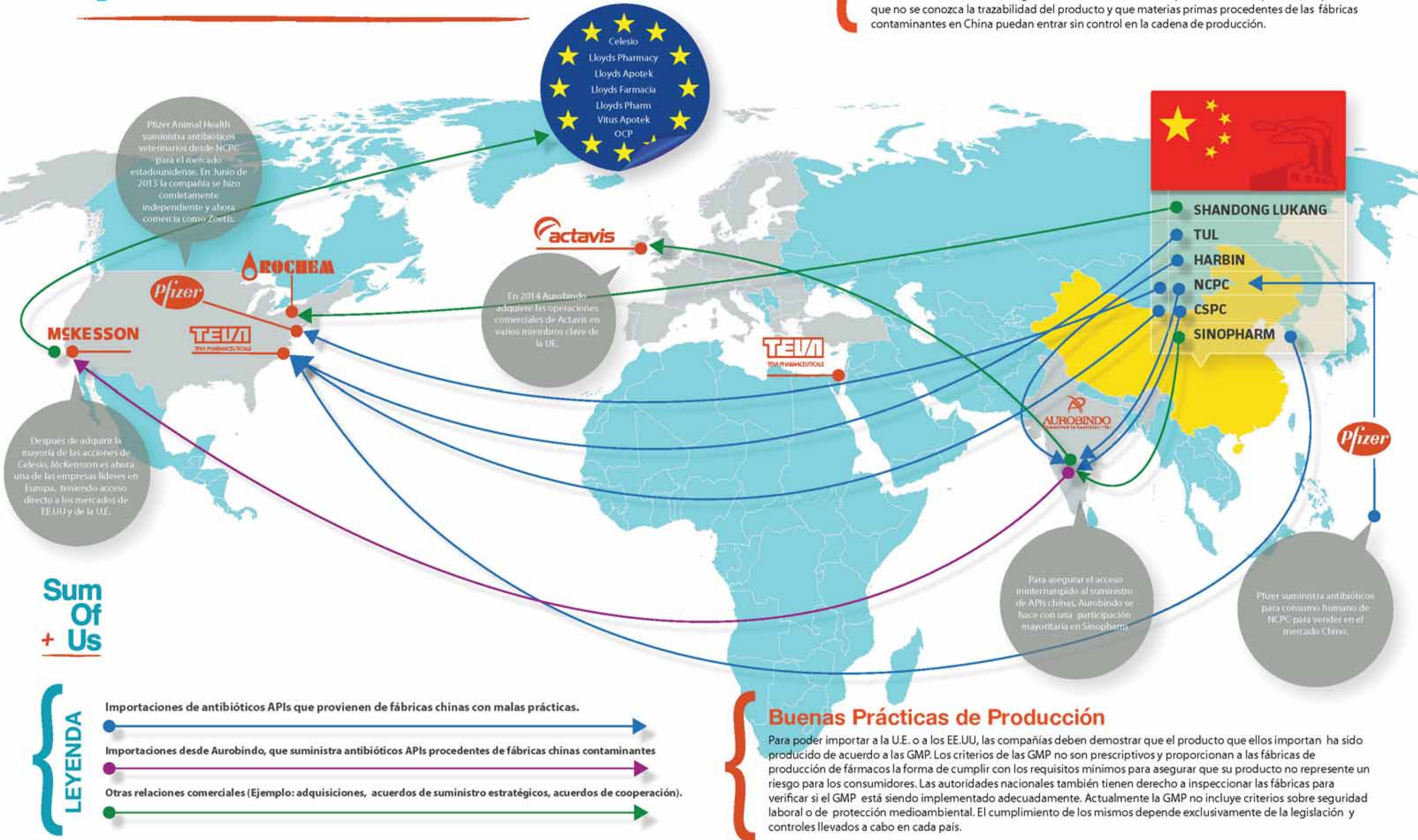
En la actualidad esto no forma parte de la estrategia global de la OMS ni de los planes de acción que se desarrollan a nivel estatal. Es hora de que la industria farmacéutica asuma una política de transparencia plena en toda y cada una de las etapas de la cadena de suministro, y se comprometa a desempeñar un papel activo para evitar una catástrofe de salud global a la que actualmente está contribuyendo.



+ Fábricas contaminantes y sus clientes

La falta de transparencia

La cadena de suministro de las farmacéuticas tiene una absoluta falta de transparencia. En la U.E. por ejemplo, los importadores deben informar del origen de APIs en el puerto de entrada de la U.E. y demostrar que han sido fabricados en conformidad con las directrices de las Buenas Prácticas de Producción (GMP, por sus siglas en inglés). Cuando se importen "dosis finales" (productos más elaborados), también deben informar a las autoridades sobre la procedencia del producto y solicitar su autorización. No obstante, ninguna de esta información está públicamente disponible, lo que favorece que no se conozca la trazabilidad del producto y que materias primas procedentes de las fábricas contaminantes en China puedan entrar sin control en la cadena de producción.



Sum
Of
Us

Buenas Prácticas de Producción

Para poder importar a la U.E. o a los EE.UU. las compañías deben demostrar que el producto que ellos importan ha sido producido de acuerdo a las GMP. Los criterios de las GMP no son prescriptivos y proporcionan a las fábricas de producción de fármacos la forma de cumplir con los requisitos mínimos para asegurar que su producto no represente un riesgo para los consumidores. Las autoridades nacionales también tienen derecho a inspeccionar las fábricas para verificar si el GMP está siendo implementado adecuadamente. Actualmente la GMP no incluye criterios sobre seguridad laboral o de protección medioambiental. El cumplimiento de los mismos depende exclusivamente de la legislación y controles llevados a cabo en cada país.

Medicamentos Tóxicos



AGRADECIMIENTOS:

Este es un informe basado en una investigación de SumOfUs por Changing Markets y Profundo.

Publicado en junio 2015

Diseñado por Pietro Bruni

Traducción y edición: Mariano González, Laura Pacho y Serlinda Vigara – Ecologistas en Acción-.

Para más información visite:

Changing Markets: www.changingmarkets.com

Profundo: www.profundo.nl

Ecologistas en Acción: www.ecologistasenaccion.org

Sum
Of
+ Us

SumOfUs
PO Box 1128
New York, NY 10156
United States

sumofus.org
press@sumofus.org