

PRESIDENCIA

Ilmo. señor Subsecretario de Sanidad y Consumo
Madrid

Ilmo. señor:

Ante el súbito aplazamiento por una semana de la reunión prevista para el pasado martes, en la que intentábamos exponerle el estado de necesidad en el que se encuentran muchos de los miembros de esta Asociación, nos vemos obligados a exponerle la situación por escrito. Desde el mayor respeto y comprensión por la complicada agenda de una persona con su cargo, no podemos por menos de reiterar que el estado de salud de nuestros asociados, con la agravante de la ansiedad producida por la falta, por una decisión administrativa de su Ministerio, de lo que ha constituido hasta ahora su última esperanza, no entiende de agendas o compromisos oficiales, ni puede ver como pasan las semanas sin que se adopten decisiones en algo que afecta seriamente a su salud, su bienestar y, en definitiva, su vida.

Por todo lo cual, pasamos a exponerle lo siguiente:

Antecedentes

La historia del Bio-Bac, o FR-91, se remonta a los años 60 y tanto el producto como el continuo desencuentro entre sus fabricantes y la Administración Sanitaria son suficientemente conocidos por ese Ministerio y están exhaustivamente documentados, aún cuando algunos de sus funcionarios y cargos políticos se empeñen en negar la existencia de tales documentos o simplemente ignorar su contenido. Esta Asociación no tiene, por tanto, intención de entrar, en este escrito, en la larga, tediosa y repetitiva argumentación histórica de ambas partes.

No obstante, sí procede hacer constar que a lo largo de todo el proceso aparece de modo constante un factor común y a la vez paradójico: la insistencia de la Administración Sanitaria en que el producto ha de registrarse como medicamento y el bloqueo, por parte de dicho Organismo, a que tal registro pueda producirse; unas veces mediante la exigencia continuada de nuevos requerimientos administrativos y otras, cuando la parte administrativa se reconoce como correcta, por simple aplicación del criterio subjetivo de quien hoy ocupa el puesto de Director de la Agencia del Medicamento, que dice dudar de la base científica de soporte de su eficacia terapéutica (fuente: Acta de audiencia a Laboratorios Rovi, 4/6/1992, Documento nº 1)

También procede hacer constar que Bio-Bac ha estado disponible en el mercado, con pleno conocimiento de la Administración Sanitaria, hasta octubre de 2002.

Hechos recientes

El pasado mes de octubre, en una operación sin precedentes en la historia de la sanidad española, ese Ministerio decidió utilizar la maquinaria represiva del estado, policial y judicial, procediendo a la detención del responsable de la fabricación del producto y a varios médicos, que fueron detenidos y esposados en sus consultas y en presencia de sus pacientes, y acusados de un delito contra la salud pública y estafa, entre otras cosas. Al mismo tiempo, se procede a incautar y precintar todas las existencias de Bio-Bac mientras se orquesta una campaña mediática, con el uso de expresiones tóxicas en la delincuencia común, como "desmantelamiento de red", y no se siente el menor rubor en ofrecer a los ciudadanos fotografías de falsas neveras conteniendo Bio-Bac mezclado con restos de comida. Es difícil aceptar que un Organismo de un estado europeo pueda caer en semejante superchería, sobre todo teniendo en cuenta que su misión es el bienestar sanitario de los españoles y no la creación de pánico ante supuestas, y falsas, faltas de la más elemental higiene por parte de los fabricantes.

El mismo día en que se anuncian las detenciones e incautación del producto, la titular de ese Ministerio comparece ante los medios de comunicación para declarar, sin lugar a dudas, que el producto es inocuo.

La reacción de los pacientes de Bio-Bac no se hace esperar y, en una situación también sin precedentes, exigen que se les siga suministrando el producto, afirmando continuamente los beneficios que les reporta y declarando estar encantados de seguir siendo "estafados". Algunos inician una acción judicial contra el Director de la Agencia del Medicamento. La indignación crece en proporción geométrica al observar la actitud hierática de ese Ministerio y su continua mezcla de falsedades, medias verdades interesadas y total indiferencia ante la angustia y desesperación de los enfermos, súbitamente abandonados a su suerte por una decisión administrativa.

Finalmente, y con el objetivo de canalizar y aglutinar el sentimiento de los enfermos y sus familiares, a la vez que ser su interlocutor ante ese Ministerio, se constituye la Asociación de Consumidores de Bio-Bac.

Situación actual

La presión de los miembros de la Asociación y la denuncia pública en algunos medios de comunicación, que no la sensibilidad del Ministerio, ha dado origen ya a algún contacto entre funcionarios de ese Ministerio y miembros de nuestra Asociación, aunque solo hayan servido para dejar constancia de la arrogancia y total falta de sensibilidad de ese Organismo.

Así, el día 19 de febrero, 2003, tuvo lugar una reunión entre miembros de la Asociación y el Sr. Pagán Lozano, Jefe de su Gabinete, en la que este señor insistió en lo que ya se ha convertido en una especie de mantra o letanía por parte de la Administración Sanitaria: que el asunto está en manos judiciales y por tanto fuera de la jurisdicción del Ministerio; que las decisiones sobre fármacos están íntegramente en las manos de los técnicos de la Agencia del Medicamento; y que los niveles políticos del Ministerio se dejan llevar solo y exclusivamente de la mano de sus técnicos. Como sugerencia realmente creativa, nos recomendó que recurriéramos a nuestro médico especialista, ignorando el hecho sustancial de que una buena parte de nuestros asociados han sido ya desahuciados por sus médicos especialistas, incapaces de ofrecer solución a sus problemas por la vía convencional y con los debidos endosos oficiales.

El día 24 de febrero, 2003, se celebró otra reunión entre miembros de la Asociación y, esta vez por fin, el Director de la Agencia del Medicamento, Sr. García Alonso. En ella, tras las consideraciones de rigor sobre el inefable estado de derecho en que los españoles tenemos la dicha de vivir, el Sr. García Alonso, se mofó abiertamente de la base científica del Bio-Bac y declaró que toda la documentación presentada por los fabricantes, avalando los ensayos clínicos realizados fuera de España, y que él había revisado personalmente, era inválida. No había ensayos o sus resultados estaban falsificados. Ante la situación de los enfermos, y a la vista de su estado de ansiedad, se dignó, condescendientemente, hacer una propuesta: si la Asociación pudiera reunir un número de casos (sugirió algo entre seis y doce), con historiales debidamente avalados por sus respectivos médicos, en los que se apreciaran mejorías en los pacientes como resultado de la utilización de Bio-Bac, un panel de miembros de la Asociación Española de Oncología (o especialidad adecuada en cada caso), que él dijo, dado su prestigio, controlar, podría estudiarlos y decidir si constituían una base empírica, ante la ausencia, según él, de base científica para justificar ensayos clínicos. Estos, de ser aprobados, se realizarían con cargo a la Seguridad Social. Durante el tiempo que duraran esos ensayos, se podría conceder el acceso al Bio-Bac a un número reducido de pacientes, por la vía del uso compasivo, dentro de los términos que marca la ley.

El diario "El País" del domingo, 2 de marzo publica una entrevista con el Sr. García Alonso en la que éste se desdice de la oferta que había hecho solo seis días antes, negando la posibilidad de hacer ensayos clínicos; ataca el producto en su estilo habitual e incluso llega al cinismo e insensibilidad de hacer comentarios jocosos sobre el mismo.

Conclusión

Esta Asociación se ve obligada a denunciar, en los términos más enérgicos, la actitud insensible y antisocial de ese Ministerio, cuya única razón de existir es garantizar el bienestar sanitario de los ciudadanos. Si la aplicación estricta de la legislación vigente significa que un colectivo de enfermos tenga que sufrir y morir sin tener acceso a un producto que, en el peor de los casos, les produce alivio y da esperanza, habremos de llegar a la conclusión de que es una legislación insana, viciada y en oposición a los más elementales derechos humanos que tanto clamamos defender; o bien, habremos de darle una interpretación más flexible y acorde con la realidad social.

Por todo ello, declaramos:

- 1) Que la Junta Directiva de esta Asociación, por unanimidad, ha acordado rechazar la falsa oferta realizada por el Director de la Agencia del Medicamento, de cuya sinceridad siempre dudamos y que ha quedado desenmascarada en su propia entrevista en "El País".
- 2) Que descalificamos totalmente al Director de la Agencia del Medicamento como interlocutor válido, no solo por erigirse en juez y parte, sino por proferir continuas mentiras y falsedades. Así:
 - a. Miente cuando acusa de un delito contra la salud pública, al mismo tiempo que reconoce que el producto es inocuo (fuente: hemerotecas y archivos televisivos).
 - b. Miente cuando niega la existencia de ensayos clínicos. Esta Asociación ha querido mantenerse al margen de la larga disputa entre los fabricantes del Bio-Bac y la Administración Sanitaria; pero, al ser sus miembros las principales víctimas de la misma, se ha visto obligada a tomar cartas en el asunto y recabar información. Se adjuntan a este escrito fotocopias de las sinopsis de dos ensayos clínicos, como muestra, con una traducción de sus conclusiones. (Documentos 2/5). Uno de los ensayos elegidos es sobre artrosis, precisamente porque fue sobre esa enfermedad que el actual Director de la Agencia del Medicamento, a la sazón Subdirector General de Evaluación del Medicamento, impidió un ensayo clínico en 1992, alegando tener dudas sobre la base científica de su eficacia terapéutica. (Documento 1)
 - c. Miente cuando, después de declarar que el producto incautado está bajo control judicial y, por tanto, fuera de su jurisdicción, ofrece suministrarlo como uso compasivo, siempre que los pacientes acepten sus nada ortodoxas condiciones.
 - d. Miente cuando ofrece la posibilidad de hacer ensayos clínicos a partir de una base empírica de seis a doce casos, mientras niega la existencia de la base empírica que suponen los miles de casos tratados durante los últimos treinta años.
 - e. Miente y hace mentir al Gobierno en la redacción del comunicado "El Gobierno Informa", del 10 de enero pasado, al publicar un texto que tergiversa el informe de la Agencia del Medicamento de fecha 18 de diciembre, 2002, con el que mantiene sustanciales diferencias, que detallamos en texto aparte (Documento 6)
- 3) Que ese Ministerio no es quien, repetimos no es quien, para mantener incautado un producto declarado oficialmente inocuo, al que, precisamente por su inocuidad, todos los ciudadanos tienen derecho a acceder libremente.
- 4) Que la actuación continuada en el tiempo del actual Director de la Agencia del Medicamento ha erosionado de tal modo su credibilidad, imparcialidad y ética, que no entendemos como el Ministerio de Sanidad y Consumo continúa dejándose llevar por el criterio técnico de dicha Agencia, causando con ello que se proyecte una sombra sobre la totalidad del Ministerio.
- 5) Que nuestros asociados están dolorosamente hartos de tanta evasiva, ambigüedad, displicencia y aplazamientos, siéndoles muy difícil controlar la indignación que les están provocando.

- 6) Que ese Ministerio y sus mandatarios tendrán que asumir las responsabilidades políticas, civiles o penales que se derivan de su indiferencia, omisión, negligencia y manifiesta imprudencia, ante la tan reiterada petición de hacer frente a lo que es una candente realidad social de cada vez más, previsibles y anunciadas consecuencias.

Por todo lo cual, Ilmo. señor, le emplazamos a celebrar la prevista reunión con directivos de esta Asociación, sin más dilaciones, y a aportar soluciones que, yendo más allá de posicionamientos políticos o personalidades, resuelvan la acuciante situación en que se encuentran nuestros asociados como resultado de una decisión de ese Ministerio precipitada, arbitraria e insólita.

Madrid, 6 de marzo, 2003

Luis Capelli
Presidente

Anexos:

Copia del Acta de audiencia a Laboratorios Rovi, documento nº 1

Copia de sinopsis de ensayo clínico en VIH, documento nº 2

Traducción de la Conclusión del anterior, documento nº 3

Copia de sinopsis de ensayo clínico en Artrosis, documento nº 4

Traducción de la Conclusión del anterior, documento nº 5

Comentario sobre diferencias entre informe de AEM de 18/12/2002 y comunicado público de 10/01/2003, documento nº 6