

Francia admite 500 muertes por un fármaco contra la diabetes

España retiró el producto en 2003, cuando solo lo consumían 450 personas

ANTONIO JIMÉNEZ BARCA
París

Un medicamento fabricado para luchar contra la diabetes y que también era utilizado como tratamiento para mitigar el apetito y así bajar de peso ha causado al menos 500 muertes en los 33 años en que ha sido comercializado en Francia, según un informe médico elaborado por la Seguridad Social francesa, hecho público ayer. Catherine Hill, una de las especialistas responsables del informe advierte, de cualquier forma, que el cálculo es "a la baja", dado que, entre otras cosas, no han tenido acceso a determinados archivos ni se han podido incluir en el estudio las muertes fuera de los centros hospitalarios.

El medicamento en cuestión, denominado Mediator, confeccionado a base de benfluorex, del laboratorio Servier, comenzó a circular en Francia en 1976 y, según los datos del estudio, causaba disfunciones en las válvulas cardíacas. También fue vendido en España, donde fue prohibido en 2003. En Estados Unidos, en cambio, fue retirado mucho antes, en 1997. En Francia no se impidió su comercialización hasta noviembre de 2009, después de que las autoridades sanitarias comprobaran "que tenía una eficacia modesta contra la diabetes" y, a su vez, acarreaba "un riesgo de disfunción de las válvulas cardíacas". Por entonces, cerca de 300.000 personas se administraban Mediator y sumaban los dos millones los tratados con el fármaco desde 1976. Además de los 500 fallecidos, el informe añade que cerca de 3.500 pacientes fueron hospitalizados. En Chipre y Portugal, Mediator se retiró incluso más tarde.

En España, el fármaco, comercializado con el nombre de Modulator, se retiró en 2003, y no se han detectado muertes asociadas a su consumo, según confir-



El ministro francés de Sanidad, Xavier Bertrand. / AFP

mó el Ministerio de Sanidad, informa **Emilio de Benito**. Es posible que se deba a que "lo tomaba muy poca gente, entre 400 y 450 personas", indicó un portavoz, quien también descartó que, después del plazo transcurrido, aparezcan nuevos efectos adversos.

El laboratorio médico, el segundo en importancia en Francia, replicó que las "hipótesis del número de casos se basan en extrapolaciones". "Si se calcula el número de pacientes afectados y el de los que tomaron el fármaco durante 33 años, concluimos que el riesgo es de 0,005%", añadió un portavoz de Servier.

Las televisiones y las radios francesas se llenaron ayer de casos parecidos: mujeres de mediana edad a las que los médicos, para reducir el sobrepeso, les recetaban Mediator y que ahora, según explicaban, tenían problemas de corazón y debían cuidarse y no llevar a cabo ningún esfuerzo.

Las autoridades sanitarias francesas, de hecho, pidieron ayer a los pacientes que hayan tomado este medicamento durante tres meses, especialmente en los últimos años, que acudan a su médico para asegurarse de que no corren ningún riesgo.

Hacia mucho tiempo que el Mediator era considerado sospechoso. La persona que descubrió los riesgos que implicaba su venta, la neumóloga Irène Franckon, de 48 años, detectó el primer caso en 2007. A base de investigaciones y de cotejar otros episodios parecidos con otros pacientes, ayudada por otros colegas, acudió a la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria en febrero de 2008 con un expediente. "Pero no lo tuvieron en cuenta."

Las autoridades aconsejan a los pacientes que acudan al médico

ta. No parecían muy conformes con la idea de denunciar este medicamento peligroso", manifestó ayer en varias entrevistas en televisión. Lo hicieron, ante la insistencia de esta doctora y de otros especialistas, en noviembre de 2009. En junio de este año, la especialista publicó un libro en el que explica toda la investigación sobre este medicamento titulado *Mediator 150 gramos*. "Los laboratorios médicos y las personas que inspeccionan los medicamentos deben estar completamente separados", añadió. "Si nosotros no levantamos la liebre, eso seguiría aún en las farmacias", concluyó.

El diputado socialista Gérard Bapt, cardiólogo, tras examinar el informe y catalogarlo como de "escándalo de la sanidad francesa", se preguntó ayer por qué había tardado tanto la Administración de este país en prohibir este medicamento considerado peligroso. "Tengo la impresión de que algunos expertos que trabajan en la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria (Afssaps) están demasiado cerca de ese laboratorio", añadió.