

# PRESENTACIÓN



La Fundación Vila Casas dedica su segundo debate de este año a tratar el tema de los medicamentos no autorizados, concretamente el más reciente caso sucedido en nuestro país: la comercialización del producto denominado Bio-Bac por parte de la empresa Chacón Farmacéutica. Tras este polémico tema, se esconde la magia de la palabra *medicamento*. La Real Academia de la Lengua Española nos indica que medicamento es cualquier «sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de ésta». La pregunta de la que partimos en nuestra reflexión es si Bio-Bac sirvió para «prevenir, curar o aliviar la enfermedad».

El *Informe Quiral 2002* recogió la polémica de este caso, tanto por consignar todas las noticias, artículos de opinión, editoriales y cartas al director que llegaron a publicarse sobre el tema, como por la voz del entonces director de la Agencia Española del Medicamento, que publicó un artículo de fondo sobre esta cuestión. [Véase «El esperpento del Bio-Bac», F. García Alonso, *Informe Quiral 2002*.]

En nuestro país se han producido ejemplos de medicamentos no autorizados, como los conocidos del Dr. Amat y su Amatrísán, y del Dr. Bogas, que comercializaba cápsulas adelgazantes como planta medicinal, cuando contenían diuréticos y otras sustancias no naturales. En el caso Bio-Bac se añadió un nuevo factor: su composición no era analizable, puesto que variaba de un lote a otro.

Las autoridades sanitarias están obligadas, constitucionalmente, a velar por la salud de sus ciudadanos mediante el control del mercado. En el año 2002, un colectivo de enfermos de cáncer protagonizó algunas informaciones por haberseles vetado el consumo de un producto que, según ellos, curaba su enfermedad.

Hemos convocado este encuentro, no tanto para valorar si han sido o no acertadas las soluciones que la Administración adoptó en el caso Bio-Bac, sino para analizar qué influencia tiene la globalización del mercado y los métodos informativos y de comunicación de internet, en el aumento de los delitos relacionados con la comercialización de productos de salud. Hoy día es demasiado fácil acceder a ellos: a pesar de no denominarse medicamentos, se presentan como sustancias con propiedades curativas, que no están sujetas a control sanitario alguno, y que el consumidor puede adquirir por contrarreembolso.

Nuestros invitados en el debate sobre los medicamentos no autorizados son Fernando García Alonso, Victoria Camps, Josep Ma. Borràs, Javier Carné, María José Alonso y Miquel Vilardell.

Antoni Vila Casas  
*Presidente de la Fundación Privada Vila Casas*

<b>Sumario</b>	2
<b>Presentación</b>	2
ANTONI VILA CASAS	
<b>Bio-Bac: la ilusión peligrosa de los productos «milagro»</b>	3
<b>Ponentes</b>	
<i>Fernando García Alonso</i>	5
<i>Victoria Camps</i>	6
<i>Josep M<sup>a</sup> Borràs</i>	7
<i>Xavier Carné</i>	8

<i>M<sup>a</sup> José Alonso</i>	9
<i>Miquel Vilardell</i>	10
<b>Debate</b>	11
<b>Conclusiones</b>	15

## CUADERNOS QUIRAL

AÑO 7 • NÚMERO 17 • PUBLICACIÓN CUATRIMESTRAL • MAYO 2004  
Edita: Observatorio de la Comunicación Científica, UPF  
Fundación Privada Vila Casas, Ausiàs Marc, 20 - 08010 Barcelona  
Coordinación: Àngeles Canals  
Producción editorial: Rubes Editorial, S.L.  
ISSN: 1578-6056 • Depósito legal: B-52 114-98 • Impresión: Gráficas'94

# BIO-BAC: LA ILUSIÓN PELIGROSA DE LOS PRODUCTOS «MILAGRO»

**E**l 27 de junio de 2003, el diario ABC publicaba una breve nota en la sección de sociedad titulada «El fabricante de Bio-Bac falsificó los resultados de los ensayos», recogida también por *El Periódico* y otros medios. Era el final de una larga batalla entre los gobiernos españoles de las últimas décadas y los seguidores del farmacéutico Fernando Chacón y su «vacuna de pribios», ideada a finales de los años sesenta.

La historia de este producto, tamizada de falsas ilusiones y de supuestas intrigas científicas y políticas, ha resultado una larga pugna entre sus promotores y las autoridades, mientras se jugaba con la esperanza y la fe de muchos pacientes afectados por diferentes enfermedades. Su misteriosa composición, mezclada con la fe de muchos pacientes, ha permitido que la «vacuna de pribios» se convirtiera en una de las *pociones mágicas* más defendidas y controvertidas de la actualidad.

## La historia

El farmacéutico Chacón Mejías comenzó a prescribir su producto a finales de los años sesenta, hasta que, en 1975, es sancionado por el Gobierno de la época con una multa de 10 000 pesetas por vender un producto no autorizado, algo que se le había notificado a Chacón en 1970. En 1978, nuevamente el Gobierno rechaza el abono de la Seguridad Social de sus recetas magistrales, por razones similares. En 1986, la Dirección General de Farmacia resuelve otra vez que el preparado de Chacón «no tiene la calificación de medicamento». Para lograr esta calificación, «el preparado deberá aportar, para su evaluación y autorización si procede, datos constatados científicamente válidos que avalen su seguridad, eficacia clínica, calidad y pureza». Tanto la Audiencia Nacional como el Tribunal Supremo desestimaron los recursos presentados por sus abogados, con lo que Chacón Mejía se retira de la pugna. Este revés produce que la búsqueda de pruebas que avalasen científicamente el mentado producto pase a manos de su hijo Rafael. Éste solicitó a la Dirección General de Farmacia la realización de un ensayo clínico con el FR-91 (el nuevo nombre de la vacuna de «pribios» de su padre). Después de ser nuevamente rechazado, Chacón hijo contacta entre finales de los ochenta y el año 1997 a laboratorios españoles, belgas, alemanes e incluso a la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense, para realizar ensayos clínicos. Los resultados obtenidos en los laboratorios extranjeros demostraban, en general, que el supuesto producto no tenía más efecto que el placebo, y varios de ellos denunciaron a Chacón por falsear datos o por haber utilizado su nombre

## ¿QUÉ ES EL BIO-BAC?

Cuando el 11 de enero del 2003, la Agencia Española del Medicamento confirmaba que el producto Bio-Bac carecía de eficacia terapéutica y que no era «ni útil, ni seguro», lo hacía debido a la denuncia de personas que lo habían consumido. El delito era comercializar un producto sin la clasificación de medicamento y del que no se tenían pruebas científicas de su eficacia, en enfermedad alguna.

Treinta y seis años antes, en una farmacia del centro de la ciudad de Córdoba, Fernando Chacón ofrecía a sus clientes una vacuna que curaba, según él, casi todas las enfermedades conocidas. Los periplos de su remedio contra el cáncer, el sida, la artrosis y otras dolencias nacían al mismo tiempo que sus «pribios» o «enzimas vivientes».

Su característica principal, según Chacón, «es que son proteínas capaces de multiplicarse como bacterias o virus cuando reúnen las condiciones adecuadas. Cuando estas proteínas se acoplan a un gen alterado interfiriendo la actividad del núcleo de una célula, producen neoplasias benignas o malignas (cáncer). Si interfieren en la secuencia metabólica de una célula, producen enfermedades degenerativas y crónicas». Según esta definición, imaginada por Chacón, los «pribios», imposibles de detectar, serían los responsables de todas las enfermedades oncológicas, y el farmacéutico no sólo había logrado aislarlos sino también reproducir a *esos seres*, ofreciéndolos en su botica cordobesa, ya en 1967.

indebidamente. Uno de ellos, el Instituto Pasteur, les denunció por decir, en su sitio en internet, que habían colaborado en el desarrollo del FR-91, mientras que en realidad Chacón habría enviado muestras del producto al centro francés para determinar su composición.

Al poco tiempo, Chacón y sus asesores iniciaban una nueva estrategia de venta. Esta vez el medio era internet, y su producto se vendió con el nombre de Inmunobiol y Bio-Bac, promocionándolos como anticancerígenos, aunque los únicos ensayos de los que existían protocolos claros eran en artrosis y sida.

A partir de denuncias de pacientes contra Chacón Farmacéutica, la Agencia Española del Medicamento comienza sus investigaciones para determinar el lugar de fabricación y los responsables de estos productos. La Guardia Civil, en octubre del 2002, localiza los lugares de fabricación clandestina (en Madrid) y detiene a los implicados, entre los que se encontraba Rafael Chacón. A partir de ese momento, el tema del Bio-Bac empieza a aparecer en la prensa y a formar parte de los temas sanitarios de conocimiento público.

En noviembre de ese año, y tras quedar en libertad en espera del juicio, Chacón convoca una rueda de prensa y comienza una campaña de comunicación dedicada a denunciar presiones de diferentes tipos para «ocultar» su remedio milagroso.

La campaña mediática, apoyada por medios de comunicación poco conocidos y en especial por *Discovery Salud* –descritos por sí mismos como «para muchos, la mejor revista de salud del mundo»–, se vuelve confusa y propagandística. Las descalificaciones, calumnias y estrategias de propaganda aparecen en este medio con gran frecuencia hasta marzo de 2004, y en otros similares, aunque en ninguno con la virulencia constante de éste.

Mientras tanto, investigaciones periodísticas de medios de prestigio reconocido enfrentaron las opiniones y los documentos de Chacón a especialistas. Sus resultados mostraban que el Bio-Bac no ha tenido efecto curativo conocido alguno en ninguna de las enfermedades que sus productores prescribían; además, ninguno de los expertos consultados por medios de alcance nacional sabía de ensayos con este producto o de otros similares, o de estudios que lo avalasen.

Durante el año 2003, la campaña mediática de *Discovery Salud* continuó con sus ataques, tanto a los políticos del Partido Popular como a todos los que se opusieran a la legalización del Bio-Bac, y varios grupos de consumidores del producto pidieron a las autoridades la utilización del mismo «por razones humanitarias».

Uno de los grupos más organizados ha sido la Asociación Consumidores de Bio-Bac, una organización domiciliada en Getafe, Madrid, y que sostiene que tanto los representantes del Gobierno anterior como la Agencia Española del Medicamento «han boicoteado la realización de ensayos». Además, esta asociación pide aún que se acepten las investigaciones presentadas por Chacón o que se realicen de nuevas, y que se les permita seguir consumiendo el producto ya sea como producto alimenticio o dietético.

## ¿Por qué no se ha autorizado el consumo de Bio-Bac?

A partir del juicio contra Chacón, las campañas mediáticas en contra de la Agencia Española del Medicamento y las presiones de grupos a favor de la consumición voluntaria de la «vacuna de pibios» aumentaron. Esto produjo que una parte de la población, al igual que los partidos políticos, se mostrara a favor de la posibilidad de que este producto fuese vendido como complemento alimenticio, o que fuera entregado por razones humanitarias a los enfermos que quisieran consumirlo.

Uno de los apoyos más publicitados fue el de Esperanza Aguirre mientras era candidata a la presidencia de la Comunidad de Madrid. «Debido a su carácter inocuo», una de las pocas características en que había un consenso para el Bio-Bac, tanto la actual presidenta de la Comunidad de Madrid como varias agrupaciones políticas de oposición y de la Iglesia católica manifestaron posiciones similares. El suministro de Bio-Bac por razones humanitarias o de compasión sería con la clasificación de complemento alimenticio y buscaría satisfacer las presiones de enfermos que habían depositado su fe y esperanza de curación en este producto, y que, hasta ese momento, parecía no reportar más daños que el placebo.

Para dar este paso, la Agencia Española del Medicamen-

to realizó análisis de muestras del Bio-Bac confiscado, cuyos resultados fueron publicados el 10 de enero del 2003. Entre las conclusiones más importantes de las autoridades estaban que su composición variaba de una muestra a otra y que «los análisis realizados en el Centro Nacional de Microbiología no han podido establecer la composición exacta de Bio-Bac, puesto que las cepas microbianas empleadas varían de unos lotes a otros. Se han identificado hasta cuatro grupos diferentes de microorganismos». Además, en algunas de las muestras se habrían encontrado contaminaciones por hongos, lo que, en resumen, mostraba que el producto no era «ni seguro, ni eficaz».

Aun así, las organizaciones de consumidores y los partidos políticos buscaban su legalización como producto alimenticio. Incluso, algunos de los ex consumidores se encerraron en iglesias para pedir la ayuda y el compromiso de candidatos políticos. Con todo este clima de tensión, la ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, declaraba el 6 de mayo del 2003 en Antena 3 que el tema estaba en manos del poder judicial, por lo que no era posible hacer nada al respecto.

Pero el 27 de junio se publica en la prensa que la compañía belga SGC, en la que Chacón había realizado uno de sus ensayos, había remitido una carta al Ministerio de Sanidad y Consumo español «denunciando que Chacón Farmacéutica ha falsificado el resultado del estudio» realizado por esta compañía. Una de las últimas estrategias de Chacón para pedir la realización de estudios en España, los ensayos hechos en el extranjero, caía por tierra. Además, y con toda la presión mediática producida por los pacientes que demandaban su consumo, todavía hoy no se conoce la composición exacta de lo que se denomina Bio-Bac, debido a que ni el propio Chacón ha podido determinar exactamente en qué consisten los «pibios». Su composición, según diferentes fuentes, varía de botella a botella, de bote a bote.

Lo que sí ha resultado patente es que, en ocasiones, la esperanza y la fe pueden ser manipulados de manera inescrupulosa hasta el punto que una persona, o un grupo, pueden pasar por vendedores de ilusión o por víctimas de complots oscuros, jugando con la salud de enfermos graves.

Por último, en un amplio reportaje sobre el tema realizado en el año 2002 por *El Mundo* en su sección Salud, se explica que el concepto de bacterias con un potencial inmunoestimulante se conoce desde principios del siglo pasado, «pero se han probado en todo tipo de enfermedades y nunca se ha demostrado que curen algo y menos el cáncer», según Enrique Buendía, jefe de Inmunología clínica del Hospital de Bellvitge, al ser consultado sobre el Bio-Bac.

Es probable, aunque no se indique el número de socios, que la Asociación de Consumidores de Bio-Bac se mantenga activa gracias a aquellas personas que todavía mantiene la fe en el producto. En su web se afirma que el Bio-Bac «es caro, pero funciona de manera sorprendente. Nosotros lo sabemos»; además, se invita a los visitantes a hacerse socios, participando con sus contribuciones a costear los procedimientos penales.

La esperanza muchas veces es ciega y más si se la alimenta con verdades a medias.

# PONENTES

## FERNANDO GARCÍA ALONSO

Doctor en Medicina. Profesor de Medicina Clínica y Farmacología de la Universidad Autónoma de Madrid.

Ex director de la Agencia Española del Medicamento.

Ex director de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.



La Agencia Española del Medicamento tiene dos funciones: *evaluación* y *control*. La primera es muy conocida, mientras que la segunda, que no lo es tanto, implica un sistema de vigilancia del mercado con la finalidad de garantizar que todo producto disponible sea eficaz, seguro y de calidad. Si se da el caso de un producto comercializado que causa efectos deletéreos contra la salud se pide responsabilidades a la Administración y, concretamente, a la Agencia. Se trata, por tanto, de un organismo con muchas obligaciones, lo que implica que debe realizar una vigilancia activa del mercado para detectar los medicamentos que son ilegales.

Se consideran como ilegales todos aquellos medicamentos que están en el mercado sin la correspondiente autorización; luego, hay otros medicamentos que no son legales, que son *falsos*, y hay que distinguir los falsos de los ilegales. Un *medicamento ilegal* es el que no tiene autorización médica; un *medicamento falso* es aquel que tiene apariencia de legal, copia la apariencia del legal, pero realmente es falso, una especie de *top manta* de los medicamentos. El medicamento falso es muy frecuente en el mercado mundial, en los países en desarrollo abundan mucho los falsos y menos los ilegales, mientras que en Europa abundan mucho los ilegales y poco los falsos.

Hay que centrarse, pues, en los medicamentos ilegales, los más frecuentes en España. En nuestro país, como principio básico, si un ciudadano compra algo que parece un medicamento y le sienta mal, tiene el derecho de reclamar y la Administración tiene una responsabilidad subsidiaria, lo que nos obliga a ser bastante activos en el control del mercado, y utilizar, por ejemplo, internet para informarnos y seguir las ofertas de este tipo de producto sanitario. Muy frecuentemente, no es fácil hacer ese seguimiento por internet por el sistema de globalización en el que hoy vivimos, puesto que, por ejemplo, alguien que está operando en España tiene su web en otro país.

Nos encontramos, pues, con dos dificultades: la *abundancia de ilegalidad*, que debe ser perseguida, y la determinación de los *límites que definen el medicamento*.

En el primer caso, cualquier persona que practica una actividad ilegal desarrolla mecanismos para evitar ser captado: todos estos fabricantes de medicamentos ilegales lógicamente no figuran inscritos en los registros, ni explicitan sus lugares de trabajo para no ser controlados. La Unidad Central Operativa de la Guardia Civil, especializada en delitos contra la salud pública, con los debidos permisos judiciales, se encarga de perseguirlos. Desde la Administración pública, no es fácil luchar contra organizaciones que tienen dinero para financiar campañas –como, por ejemplo, el clásico sistema de financiar una asociación de enfermos–. Se trata de estrategias perfectamente establecidas que han funcionado desde que el mundo es mundo, desde vender crecepelo hasta el Bio-Bac.

Por otro lado, determinar qué es un medicamento no es labor baladí. Cuando la Agencia Española del Medicamento reputa un medicamento como ilegal sigue un mecanismo jurídico establecido por la propia Agencia y según el cual hay que fijar, en primer lugar, que se trata de un medicamento, para después poder afirmar que no dispone de la correspondiente autorización y, en consecuencia, ser retirado del mercado. ¿Cómo se defiende el fabricante? Ante todo, afirmando que su producto *no* un medicamento y, por tanto, la Agencia no tiene jurisdicción para retirarlo de la venta al público. En este contexto, y teniendo en cuenta que nos encontramos en un mundo de lo administrativo, el problema nuclear es determinar qué es o no es un medicamento. La Ley del Medicamento de 1990 lo especifica con cierta claridad, pero en el momento de perseguir el delito el perímetro no es totalmente claro.

Espero que mi perspectiva como persona insultada y amenazada por realizar su trabajo, con protección asignada por un juez ante la gravedad de la situación, sirva para ver el problema desde otro frente. En una sociedad organizada alguien debe poner las multas, entendidas éstas no como una persecución de las libertades individuales sino como fruto del consenso, del contrato social aceptado por una sociedad moderna y democrática, en la que el Estado y los organismos creados para ello deben controlar cualquier fraude.

## VICTORIA CAMPS

---

Catedrática de Filosofía moral y política de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Presidenta de la Fundació Víctor Grífols i Lucas y vicepresidenta del Consell Audiovisual de Catalunya.



Por lo poco que he podido leer sobre el asunto del Bio-Bac, pienso que el proceso ha sido llevado de un modo impecable, por parte de las autoridades sanitarias. Igualmente, hay que reconocer que los medios de comunicación «serios» han contribuido, y no impedido, a poner las cosas en su sitio e introducir claridad en el tema.

Me referiré sólo a cuatro aspectos, que juzgo relevantes y dignos de ser tenidos en cuenta en la discusión que va a llevarse a cabo.

- El primero de ellos es el papel de internet en la difusión de medicamentos no autorizados. Es de todos conocido que cada vez se acude más a internet para obtener información sobre cualquier cosa. Internet es libre y muy difícil de regular. Un entusiasta incondicionado de internet, como es Manuel Castells, señala, sin embargo, el peligro de acudir a páginas web relacionadas con productos sanitarios, sin criterio por parte del usuario para discernir si la información es creíble. Los medicamentos no autorizados, la medicina alternativa, tienen un campo de difusión perfecto en ese medio. Conviene agilizar medidas que permitan acreditar los web con garantías de calidad y de veracidad.
- Un segundo aspecto, relacionado con el anterior, es el papel de las asociaciones que apoyan un producto determinado o una determinada causa. En este caso, la Asociación de Consumidores de Bio Bac. Si bien el asociacionismo es un a muestra evidente de salud democrática y de participación ciudadana, ciertas asociaciones sólo sirven para producir confusión y fomentar la ignorancia. Puesto que desactivarlas sería contrario al pluralismo y a

la libertad de asociación, conviene combatir también este problema –como el del acceso a internet– con más educación.

- El tercer aspecto que quiero señalar se refiere al apoyo electoralista de más de un grupo político a la venta de Bio Bac, «debido a su carácter inocuo». Frivolar con cuestiones referentes a la salud de las personas es una irresponsabilidad. Lo mismo hay que decir de la utilización del tema en medios poco rigurosos, como algunas tertulias radiofónicas. La publicidad engañosa de pseudomedicamentos es bastante frecuente en la radio y debería estar más controlada. Por otra parte, sería bueno que los medios de comunicación de mayor prestigio no abandonaran tan rápidamente los temas y los retomaran periódicamente mientras siga existiendo el peligro de que los ciudadanos sean víctimas de diversos engaños.
- Por último, debo señalar que el Consell Audiovisual de Catalunya recibe numerosas quejas respecto a la publicidad de los llamados «medicamentos milagrosos», emitida especialmente en emisoras de radio. Una agencia de este tipo tiene la obligación de velar por el cumplimiento de la legalidad y por el respeto a los derechos de los ciudadanos. Pero, a menudo, desempeñar esa tarea sobre los medios de comunicación no es fácil y, además, sus resultados no pueden ser inmediatos: la publicidad tiene el objetivo de persuadir, de seducir para comprar, y son pocos los mecanismos para averiguar rápidamente si un producto que se publicita como medicamento lo es o no. La incitación al consumo de un anuncio radiofónico, por ejemplo, es de una inmediatez difícilmente de combatir.

# JOSEP MA BARRÀS

---

Doctor en Medicina y especialista en  
Medicina Preventiva y Salud Pública.

Profesor de la Universidad de Barcelona.

Actualmente es director del Instituto Catalán  
de Oncología (ICO).



El cáncer es un conjunto de patologías que, con los años, ha sido asociado a imágenes negativas. Ejemplos de ello son su carácter de enfermedad innombrable («larga y penosa enfermedad»), su inicio poco definido con síntomas fáciles de confundir («invasión»). Esto se produce por el hecho de que, actualmente, se trata de una enfermedad a la que sobreviven la mitad de los pacientes y que afecta a la persona enferma, su familia y entorno social; por otra parte, el tratamiento también puede afectar a su imagen corporal.

Todo esto a pesar de los innegables avances diagnósticos y terapéuticos conseguidos en los últimos años que han influido en una mejora significativa de la supervivencia, de la calidad de vida de los pacientes y del impacto del tratamiento sobre el/la paciente (mayor proporción de tratamientos conservadores, limitación de los efectos adversos, etc.).

En este marco de progreso terapéutico continuado, se debe tener en cuenta que se generan expectativas en tratamientos que no se cumplen o en aplicaciones de investigación básica propuestas cuya aplicación clínica puede tardar años. Además, como enfermedad oncológica produce efectos adversos en los pacientes, sus familias y en la relación entre médico y paciente, sobre todo en las fases avanzadas, cuando se presenta una recidiva o una metástasis tras el tratamiento inicial.

Los «productos milagro» se deben situar en un contexto de elevadas expectativas acerca de la eficacia de los tratamientos en la medicina que, al no cumplirse, pueden producir en el paciente la necesidad de buscar alternativas terapéuticas más allá de los cauces de la medicina convencional.

Podríamos distinguir dos situaciones en este ámbito: la terapia *complementaria*, aquella que se usa como complemento

del tratamiento convencional, y la *alternativa*, que implica el abandono de la medicina convencional.

Cabe decir que los tratamientos complementarios siempre han existido, presentados en forma de dietas especiales, infusiones, terapias biológicas, etc. Los tratamientos alternativos, en general, conllevan una visión de la causa de la enfermedad que requiere un esquema terapéutico radicalmente distinto y excluyente. Otro enfoque no convencional, pero también relevante, es el de las razones por las que el paciente demanda un tratamiento no convencional: tratar el cáncer, controlar los síntomas mejor, limitar los efectos adversos del tratamiento o proporcionar apoyo emocional. Excepto en el primer caso (tratar el cáncer), la mayoría de propuestas complementarias se basan en su origen natural y su coherencia con aproximaciones holísticas. En una encuesta a pacientes ingresados en diferentes salas hospitalarias de oncología, cerca del 25 % de los pacientes declaraba usar o haber usado alguno de esos productos.

El caso del Bio-Bac se debe incluir entre los tratamientos no convencionales de eficacia contra el cáncer que no aportan prueba válida científica alguna. Su éxito se basa en utilizar la esperanza de un paciente o su familia frente a una situación sin salida clínica con intención curativa. Quizá la conclusión que se deba extraer es la necesidad de mejorar los aspectos de la comunicación entre médico y paciente en estos casos y el grado de apoyo psicosocial.

Por otro lado, es evidente que las expectativas transmitidas tanto por los profesionales o investigadores, como por los medios de comunicación deben ser coherentes con la realidad asistencial y no con las perspectivas futuras.

# XAVIER CARNÉ

---

Jefe del Servicio de Farmacología Clínica.  
Unidad de Evaluación, Apoyo y Prevención (UASP),  
del Hospital Clínic de Barcelona.

Profesor del Departamento de Farmacología y Terapéutica,  
Universidad Autónoma de Barcelona.



Desde tiempos inmemoriales, la humanidad convive con tres tradiciones terapéuticas destinadas a combatir la enfermedad: la ayuda espontánea, la tradición mágico-religiosa, y la tradición racional basada en el empirismo.

A mediados del siglo XX, se impone el *ensayo clínico con asignación aleatoria*, como el método de referencia de la investigación científica aplicada a la biomedicina. Cada vez más, dicho método, que podría definirse como basado en el *empirismo crítico*, ha sido aplicado a la evaluación de los efectos farmacológicos en la especie humana, y es el que actualmente se exige para el registro de los medicamentos, siendo el pilar fundamental en el que se fundamenta la medicina que podemos definir como «oficial» u «ortodoxa».

Esta metodología la denominamos como sustentada en el *empirismo crítico*, puesto que utiliza el método científico descrito para las ciencias «duras» y lo aplica a la biomedicina. Intenta controlar los sesgos de todo tipo que subyacen en la metodología observacional, mediante distintos procedimientos: asignación aleatoria, comparación entre grupos homogéneos, enmascaramiento del observador y el observado, utilización de criterios diagnósticos validados, y de variables de medida de carácter «duro», etc. El método, tal como lo conocemos, presupone que una parte de los efectos positivos de las intervenciones terapéuticas observables son debidos a fenómenos que están al margen de la actividad farmacodinámica intrínseca del medicamento: efecto placebo, efecto Hawthorne, regresión a la media, etc.

Sin embargo, tanto en Occidente como, aún más, en muchas áreas del Tercer Mundo, dicha tradición terapéutica dominante coexiste con muchas otras tradiciones terapéuticas derivadas del *empirismo acrítico*. Las denominadas «medicinas alternativas o complementarias» (MAC) incluyen un conjunto heterogéneo de técnicas terapéuticas como la acupuntura, la fitoterapia, la homeopatía, la quiropráctica y la reflexoterapia, entre otras, y sólo tienen en común el hecho de que no se sustentan en el canon científico occidental. Las

MAC son terapéuticas que están muy arraigadas en las culturas tradicionales de muchos países, y que en los últimos tiempos están resurgiendo con fuerza en prácticamente todo el mundo.

Las supuestas propiedades beneficiosas para la salud que se atribuyen a la mayoría de estas terapias no se corresponden con un diagnóstico clínico preciso. No responden a entidades patológicas bien definidas, con mecanismos fisiopatológicos específicos, con un conocimiento epidemiológico y pronóstico bien determinado, y con un perfil de eficacia y seguridad establecido a partir de ensayos clínicos.

En este entorno se inscribe la aparición de los «medicamentos milagrosos», cuyas propiedades no están evaluadas ni documentadas mediante el método científico, y que periódicamente aparecen en nuestro horizonte, a menudo con gran repercusión mediática, generando grandes expectativas de curación en amplios grupos de población. Algunos casos recientes han sido la terapia de Di Bella en Italia, o el caso del Bio-Bac en España.

Las razones del éxito de los «medicamentos milagro», muy parecidas a las que se argumentan para las terapias «no ortodoxas» o MAC, son múltiples y complejas. Cabría citar algunas como: *a)* la excesiva tecnificación y protocolización de la práctica médica, descuidando los aspectos humanísticos de la misma; *b)* la crisis de la religión organizada; *c)* el carácter holístico de las mismas, frente a la creciente especialización de la medicina convencional; *d)* la decepción del paciente al percatarse que la sofisticada tecnología médica no lo puede todo; *e)* la percepción del elevado potencial yatrogénico de la medicina convencional, pueden ser sólo algunas de estas diversas razones.

En el caso de los «medicamentos milagrosos» podrían añadirse dos razones más: *f)* el afán de lucro de personas sin escrúpulos, y *g)* la repercusión mediática que a menudo acompaña a estos remedios milagrosos.

# MA JOSÉ ALONSO

---

Licenciada en Farmacia.

Desde 1997, es vocal de Plantas medicinales y homeopatía del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona.



La Ley 25/1990 del Medicamento define como tal a «toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias, o para afectar a funciones corporales o al estado mental» y también considera como tales a «las sustancias medicinales o sus combinaciones que puedan ser administradas a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia e ellos». También explicita que medicamento alguno podrá ser puesto en el mercado como tal sin la previa autorización sanitaria de la Administración del Estado. En la misma Ley se describen todos los procesos y requisitos necesarios para la autorización como tales de los medicamentos. Para su evaluación y autorización deberán presentar un dossier que aporte suficientes datos verídicos y científicamente constatados y válidos que avalen su pureza, calidad, seguridad y eficacia clínica.

Sin embargo, en todos los tiempos y aún hoy, nos encontramos a menudo, en libre mercado y frecuentemente a través de internet, con productos de las más diferentes composiciones y procedencias, ofrecidos al usuario como panaceas para curar todos los males, basándose a veces en precarios estudios, otras en usos tradicionales sin confirmar, o en pretendidas investigaciones o declaraciones de uso de algún paciente. Estos productos carecen de cualquier tipo de evaluación o control e incluso en algunos casos han pretendido ser evaluados y registrados como medicamentos habiendo sido rechazados por carecer, los estudios presentados, de rigor científico, convirtiéndose al ponerse en el mercado con pretendida acción terapéutica y sin ninguna evaluación ni control, en «medicamentos ilegales».

La mayoría de veces estos productos resultan inocuos, pero no dejan de constituir un peligro para los pacientes que pueden, en un momento determinado, abandonar un tratamiento adecuado comprometiendo su salud. Este hecho re-

sulta extremadamente más grave cuando muchos de estos medicamentos son ofrecidos para tratar el cáncer, el sida o enfermedades autoinmunes. Y en el caso de que los pacientes los tomaran simultáneamente con sus tratamientos habituales constituirían cuando menos una estafa.

Es cierto que muchos enfermos aquejados de enfermedades graves o crónicas ponen su fe y esperanza en cualquier tipo de tratamiento que se les pueda ofrecer cuando no creen encontrar ayuda en su tratamiento establecido. Por ello, en algunos foros se habla de la posibilidad del uso compasivo de estos preparados; no obstante, el uso compasivo no se trata de la utilización de placebos si no del uso en pacientes aislados de productos en fase de investigación clínica o de especialidades farmacéuticas ya registradas con un uso o indicación distinto al aprobado con la responsabilidad del médico prescriptor cuando lo considera indispensable (art. 23, RD 561/1993, punto 1) y que deben contar con los suficientes indicios científicos que avalen sus beneficios y, por tanto, su utilización.

Estos productos, verdaderos medicamentos ilegales, sin garantías de calidad, seguridad, eficacia, y que carecen de todo control, constituyen no sólo una estafa para los pacientes sino un riesgo para la salud. Es cierto que la automedicación responsable es un derecho de todo ciudadano, pero han de conocerse y tenerse en cuenta sus limitaciones. En nuestro país, los medicamentos (incluso los de automedicación o publicitarios) están regulados, evaluados y controlados, y con la tutela de los farmacéuticos que los dispensan en las oficinas de farmacia.

En un tiempo en que los conceptos se mezclan y banalizan peligrosamente, e incluso se dota de propiedades terapéuticas a algunos alimentos, debe establecerse muy bien la diferencia entre lo que constituye un medicamento, un alimento funcional, un complemento alimenticio y lo que pueden ser productos o complementos saludables útiles para ciertas alegaciones fisiológicas, pero alejados del concepto de medicamento y, por tanto, de una indicación terapéutica.



## MIQUEL VILARDELL

---

Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital de la Vall d'Hebron (Barcelona).

Director de *Medicina Clínica*.

Vicerrector de la Universidad Autónoma de Barcelona.



La información sanitaria está al alcance de cualquiera a través de internet. Así, una persona que no está *formada*, en cambio, puede estar muy *informada*. Sabemos que los webs sobre salud son los más visitados de toda la red; incluso en páginas oficiales de salud hay errores médicos importantes, con lo cual es fácil que nuestros usuarios tengan gran información pero muy poca formación. Se requiere educación sanitaria, pero aun habiéndola sería pesimista: hay mucho enfermo imaginario, además de nuevas enfermedades, como la fatiga crónica, la fibromialgia, dolores óseos o musculares, cuya respuesta terapéutica desconocemos y que, sin embargo, son un campo abonado a la práctica de medicinas alternativas.

Una solución podría ser que los profesionales fuéramos a una a la medicina científica, es decir, si el usuario se encontrara con profesionales sanitarios firmes. Por desgracia, éstos todavía no se han puesto de acuerdo con la expresión *evidencia científica*: incluso hay profesionales que no creen en la evidencia científica, y aún está hoy en debate si la evidencia científica es la mejor de las evidencias.

Hallamos muchos ejemplos, incluso entre profesionales sanitarios. Sin ir más lejos, el farmacéutico –que lo incluyo junto con el profesional médico– dice *deberíamos actuar*, pero cuando se entra en una farmacia lo primero que se ve son complejos vitamínicos que a veces uno mismo aconseja, cuando sabe perfectamente que lo primero que habría que hacer es medir el nivel de vitaminas que tiene aquel paciente, antes de aconsejarle. «¿Está usted cansada? Tómese este complejo, va muy bien.» En ocasiones, estas actitudes muestran que son los propios profesionales sanitarios quienes no creen en la evidencia científica.

Entre los profesionales médicos también se produce una dualidad; unos actúan bajo la evidencia científica, con normas establecidas; otros lo hacen guiados por su experiencia y

sus creencias. De ahí, surgen profesionales que convierten su práctica en religión, como si de seguir un modelo ideológico se tratara. El problema más grave es que llegan a creérselo, del mismo modo como el curandero cree que lo que hace va bien, o como quien vende Bio-Bac se llega a creer que su administración tiene un efecto curativo.

Mientras existan enfermos imaginarios, que son los máximos consumidores de esos recursos llamados «medicamentos milagro», estaremos discutiendo sobre el tema. De ahí mi pesimismo. Por otro lado, pensemos que el propio profesional, en ocasiones, recurre al efecto placebo: el mercado acepta de forma oficial fármacos que son placebos, que están legalizados y que no tienen acción terapéutica alguna sobre el enfermo.

En los últimos años se está procediendo a «limpiar» el vademécum nacional de ese tipo de sustancias, pero aún se comercializan muchos sin acción alguna, por lo que hay que reconocer que la medicina oficial también incluye en sus respuestas el criterio basado en el efecto placebo.

Se trata de una lucha que afecta al conjunto de profesionales de la salud: farmacéuticos, médicos y todas las profesiones sanitarias. También implica a la industria farmacéutica, cuya producción contempla productos legalizados hace años, pero que no tienen efectos curativos demostrados científicamente, y que están a la espera, todavía hoy, de ser regulados de nuevo (mientras no se solicite cambio de fórmula o nueva indicación siguen siendo legales por su «efecto placebo»). Quizá la propia industria podría impulsar una mayor investigación de estos productos, a pesar de que debemos reconocer que hallar resultados mediante ensayos clínicos, por ejemplo, en el caso de las plantas, es muy difícil; el método existe, pero no es fácil, requiere una gran inversión. En conclusión, para la industria también es un problema y, por tanto, permítanme que sea pesimista.

# DEBATE

**E**n esta ocasión, el debate sobre el Bio-Bac lo abrió Antonio Vila Casas recordando que las creencias y las sensaciones de las personas no siempre van de la mano de lo estrictamente científico, y que por ello los «medicamentos milagro» serán siempre un tema de difícil solución. Además, destacó la importancia de la comunicación entre el médico, el paciente y su familia, en especial en el caso de enfermedades graves como el sida, el cáncer o diabetes, donde puede ser relativamente fácil que las esperanzas sobrepasen los límites de la medicina tradicional hacia lo mágico o lo milagroso.

José María Fernández-Rúa inició las preguntas recordando que varios partidos políticos, durante las últimas elecciones, hablaron de la posible legalización del Bio-Bac. Por ello preguntó a Fernando García Alonso si era cierto que existiría un informe del Ministerio de Sanidad y Consumo «en el que se consideraba a esta sustancia como inocua». García Alonso respondió diciendo que el término *inocuo* es perfectamente entendible por todo el mundo, pero que no es un término farmacológico, y recordó que esta palabra está relacionada con el Bio-Bac, en parte, por su responsabilidad.

García Alonso continuó que, debido a la gran alarma social que produjo el decomiso, hace dos años, de este producto, la Agencia Española del Medicamento (AEM) usó la palabra *inocuo* para tranquilizar a quienes se pudieran sentir afectados. «Este término se volvió contra nosotros», dijo García Alonso, «porque nos decían que ‘si es inocuo, ¿por qué no dejan utilizarlo?’». Aclaró que esta palabra sólo se utilizó verbalmente, y que en los informes por escrito «dijimos que no existían pruebas de eficacia y de seguridad» para usar Bio-Bac. La utilización del término *inocuo* «fue lo que salvó a la ‘compañía’ que fabricaba el pseudofármaco», dijo a Fernández-Rúa.

En alusión a las opiniones a favor del Bio-Bac pronunciadas por políticos de diferentes tendencias, dijo que para él las presiones políticas en tiempos de elecciones no son más que promesas electorales. García Alonso le restó importancia a estos hechos diciendo que quienes toman este tipo de decisiones son quienes trabajan en la Administración, los que han de circunscribirse a la legalidad vigente. «Y la legalidad vigente impide aprobarlo porque, entre otras razones, el Bio-Bac nunca se ha presentado a registro en España».

**«Y la legalidad vigente impide aprobarlo porque, entre otras razones, el Bio-Bac nunca se ha presentado a registro en España.»**

FERNANDO GARCÍA ALONSO

Mirando en perspectiva el desarrollo de acontecimientos que acompañaron al caso del Bio-Bac, García Alonso se mostró satisfecho por el funcionamiento de las instituciones públicas españolas. Su experiencia le ha permitido observar un alto cumplimiento de las normativas legales de las instituciones correspondientes, enfatizando que, durante su dirección de la Agencia Española del Medicamento «ningún ministro ni ministra me ha dado la instrucción de que se apruebe o se deniegue un medicamento».

Gonzalo Casino comentó la importancia que ha tenido el lenguaje en la comprensión de los procesos con que la crisis del Bio-Bac se ha desarrollado. El periodista destacó que uno de los elementos esenciales del debate, más allá de las posturas a favor o en contra, es el enfrentamiento entre dos tipos de pen-

samiento: el racional, o empírico, frente al mágico o milagroso.

Considerando este enfrentamiento, y la confianza que García Alonso tiene en instituciones como la Agencia Española del Medicamento, le preguntó «cómo explicaría que un segmento notable de la población tenga más confianza en estos ‘productos milagro’ que en la Administración». García Alonso dijo que es un problema que atañe a dos frentes: por una parte, al desprestigio público de ciertas instituciones públicas españolas, a las que se les acusa de estar politizadas y, por otra, al alto crecimiento de ideas pseudocientíficas, que pueden llegar a relativizar el conocimiento empírico.

Vila Casas, en todo caso, defendió la profesionalidad de la Agencia Española del Medicamento, cuya imagen hoy día es mucho mejor que la de los antiguos Centros Nacionales de Farmacobiología. Xavier Carné, de acuerdo con la opinión del presidente de la Fundación Vila Casas, dijo igualmente que «España será democráticamente mucho mejor el día que un partido político mantenga o nombre a un alto cargo de un color diferente por razones técnicas (...). Ese día, agregó, tendremos un gran país».

Victoria Camps volvió sobre el tema central preguntando a María José Alonso qué es exactamente el Bio-Bac, y si sería posible que éste se vendiese como un producto alimenticio o de otro tipo.

La farmacéutica Alonso respondió que el Bio-Bac «no se ajusta a la definición de complemento alimenticio» en legislación alguna, ni española ni europea. Éstas definen como productos alimenticios aquellos «cuyo fin sea complementar la dieta normal, consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico». Según María José Alonso, el Bio-Bac «no se adapta para nada a esa definición» ni en lo relativo a su etiquetado ni en su



presentación, su publicidad o sus supuestas propiedades terapéuticas. Además, explicó que la legislación actual aclara que «no se atribuirán a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana ni se referirán en absoluto a dichas propiedades».

Las explicaciones de la farmacéutica fueron complementadas por las de García Alonso, quien recaló especialmente que «el Bio-Bac no puede ser considerado ni un complemento alimenticio ni un medicamento. Debería ser un medicamento dada su composición y sus características, pero sería un medicamento que, en una escala de 1 a 10, se queda en 0,1». Por sus características, el Bio-Bac no aprueba la definición de fármaco, «porque no cumple ninguna de las normas científicas», concluyó García Alonso.

Carmen Fernández retomó el tema de la Agencia Española del Medicamento preguntando a García Alonso qué proceso sigue la institución en la detección de productos ilegales, y si tenían *centinelas* o fuentes ociosas, como en el periodismo. «Nos movemos fundamentalmente por denuncias», dijo

García Alonso, «tanto por parte de pacientes engañados como de ‘chivateos’ de unas compañías contra otras». Otras fuentes de información de la Agencia Española del Medicamento son internet y la ayuda de los inspectores farma-

**«La acupuntura,  
la fitoterapia,  
la homeopatía,  
la quiropráctica, y  
la reflexoterapia mueven  
tanto o más dinero que  
todos los medicamentos  
convencionales en  
Estados Unidos.»**

XAVIER CARNÉ

céuticos. Para García Alonso, el problema no es el acceso, sino la capacidad de procesamiento de la gran cantidad de denuncias que reciben.

Isabel Perancho también se dirigió al ex director de la Agencia, para preguntar si el tema del Bio-Bac se acabará

zanjando con un ensayo clínico. García Alonso recordó que hace un par de años se comenzó un proceso para la realización de un ensayo clínico con fondos públicos; para el que se debía aportar un cierto número de pruebas que hicieran pensar en su potencial utilidad. Éstas nunca fueron aportadas, y «a mí no me valía el testimonio desgarrado de uno de ellos, que si no lo tomaba se moría y que si no se lo daba me mataba», recordó García Alonso. Por otro lado, además de necesitar datos empíricos de su posible utilidad terapéutica, hacía falta que el fármaco fuese reproducible, «y los responsables nunca entregaron esta información».

Frente a este hecho, Fernández Rúa preguntó a García Alonso por el valor del Bio-Bac, quien, explicando que existían inyectables y comprimidos, dijo que «un tratamiento de seis meses para un paciente costaba cerca de 3000 pesetas».

## Terapias alternativas

Marta Círcoles, en un nuevo frente del debate, reflexionó sobre la utilidad y veracidad de aquellas terapias al-



ternativas, como la acupuntura, que no cuentan con una base científica clara, pero que poseen una percepción muy positiva por gran parte de la sociedad. Después preguntó a los profesionales presentes su opinión sobre este tipo de terapias, y le preguntó a Vilardell si el rechazo frontal y rotundo por parte de los profesionales a este tipo de tratamientos «no lleva a aumentar la fe ciega de muchas personas».

Vilardell respondió que es difícil generalizar la opinión de un colectivo determinado y que el apoyo a este tipo de terapias depende de la realización de estudios científicos que las avalen. Para Vilardell, en general los profesionales no se oponen a nuevas técnicas de tratamiento mientras existan demostraciones de su eficacia basadas en estudios serios.

Por su parte, Carné comentó la gran importancia de estas terapias en Estados Unidos, donde la acupuntura, la fitoterapia, la homeopatía, la quiropráctica y la reflexoterapia «mueven tanto o más dinero que todos los medicamentos convencionales en ese país». En el caso de la homeopatía, tanto Carné como García Alonso la destacaron como un «caso perdido» dentro de la ciencia: a

pesar de su falta de evidencia científica, es una práctica ampliamente extendida y reconocida oficialmente. Por ello, destacaron la importancia de que las nuevas terapias cuenten con estudios claros que avalen científicamente su utilidad.

**«Quien es optimista, por ejemplo en el cáncer de mama, muestra un tiempo de evolución mucho mejor que la persona que está en una etapa depresiva.»**

JOSEP M<sup>a</sup> BORRÀS

Casino destacó la importancia tanto económica como social del tipo de pensamiento subyacente a estos temas, y pidió a los presentes que opinaran sobre tratamientos como la oración, por ejemplo, que cuenta con estudios científicos publicados. Borràs le respondió que, en efecto, ciertas terapias generan cambios positivos en el estado de ánimo de los pacientes, y que «quien es

optimista, por ejemplo en el cáncer de mama, muestra un tiempo de evolución mucho mejor que la persona que está en una etapa depresiva». En todo caso, matizó que no está claro si lo que cambia es la calidad de vida o la supervivencia del paciente. Después de algunos ejemplos sobre el funcionamiento de diferentes terapias, la mayoría de los asistentes estuvieron de acuerdo en que es necesaria la evidencia científica, pero que un exceso de empirismo también podía ser considerado como una ideología.

Para Miquel Vilardell, el problema con las terapias alternativas está en la calidad y veracidad de información que se le entregue al público, que es libre de pagar o asistir a cualquiera de ellas, mientras sea voluntariamente y basados en una publicidad honesta. La falta de ética, además, se puede producir tanto en las medicinas alternativas como en la tradicional, agregó.

En la discusión se planteó la posible confusión para el público de que en las farmacias se expendan tanto medicamentos como productos no farmacéuticos, «para la calvicie o para adelgazar». Alonso, por su parte, recaló la importancia de mantener una vigilancia acti-



va frente a los productos que se venden en farmacias, algo que se realiza de manera activa desde los colegios profesionales involucrados.

## Medicina basada en la evidencia

Frente a la confrontación entre las terapias alternativas y los productos con evidencia científica, Carné realizó un breve resumen de los cambios de la medicina española en las últimas décadas. Destacó que «hemos pasado de la medicina del maestro al alumno a la medicina basada en la evidencia», pero que esta última es, en su opinión, «sólo una condición necesaria, pero no suficiente, para hacer una buena medicina». Carné destacó que la evidencia científica en la medicina es un punto de partida importante, pero que son necesarios otros factores «como sentido común, experiencia, conocimiento fisiopatológico, psicología humana» entre otras características.

Borràs estuvo de acuerdo con las opiniones vertidas anteriormente por Débora Hap, al destacar que es posible que la cercanía de ciertos elementos o productos genere un traspaso de veracidad. Al igual que en las farmacias, es

posible que «de alguna manera la credibilidad que se le da a un producto se transmite a otros» de la misma forma cómo los informativos transmiten la veracidad a los distintos tipos de noticias.

Coincidiendo con las opiniones de Carné, Borràs comentó que la medicina tradicional tiene, a veces, una continuidad con las medicinas complementarias y, desde el punto de vista del paciente, con posibles pensamientos mágicos. Esto sería especialmente cierto en el caso de pacientes con enfermedades graves, quienes tienden a probar diferentes terapias basándose en el posible éxito que éstas han tenido en otras personas.

Frente a esto, recalcó la importancia del sentido clínico en la aplicación de la medicina tradicional, ya que no existe evidencia científica de todo, y destacó la necesidad de que sea el médico quien transmita al paciente toda la información posible sobre las terapias, y si éstas cuentan con evidencia científica. Siempre, agregó, teniendo en cuenta la situación personal del enfermo.

Así se dio por finalizado el debate sobre el Bio-Bac. Por último, Vila Casas agradeció a los participantes su entusiasmo en la discusión y destacó la importancia de realizar un debate amplio y responsable como el desarrollado, en

el que la exposición de diferentes puntos de vista sobre un tema sanitario como el tratado expresa el objetivo de todo el Proyecto Quiral.

### Fundación Vila Casas 18 de mayo de 2004

#### Ponentes

Fernando García Alonso  
Victoria Camps  
Josep M<sup>a</sup> Borràs  
Xavier Carné  
M<sup>a</sup> José Alonso  
Miquel Vilardell  
Antoni Vila Casas

#### Participantes

Marta Ciércoles (*Avui*)  
José M<sup>a</sup> Fernández Rúa (*ABC*)  
Carmen Fernández (*Diario Médico*)  
Débora Hap (*EFE*)  
Isabel Perrando (*El Mundo*)  
Gonzalo Casino (*El País*)  
Àngels Gallardo (*El Periódico*)  
Marta Ricart (*La Vanguardia*)  
Raimundo Roberts (Observatorio de la Comunicación Científica)  
Gemma Revuelta (Observatorio de la Comunicación Científica)  
Vladimir de Semir (Observatorio de la Comunicación Científica)  
Àngeles Canals (Fundación Privada Vila Casas)

# CONCLUSIONES

Después del debate, queda perfectamente definido qué es un *medicamento ilegal*: aquel producto que no dispone de la documentación necesaria para demostrar su eficacia, calidad y seguridad, ni de un dossier de registro que pueda ser evaluado. En definitiva, se trata de un *medicamento no autorizado*. Desde el punto de vista de la medicina basada en la evidencia, no hay otro parámetro para poder evaluar favorablemente un producto más que su dossier de registro.

El caso Bio-Bac es absolutamente representativo de lo que se denomina «productos milagro». Por un motivo u otro, es comprensible que la sociedad o un determinado colectivo de enfermos pueda, en ocasiones, llegar a desear este tipo de productos; hoy día, la atención sanitaria se ha masificado, lo que puede acarrear una práctica médica que no dedique el tiempo suficiente a dar las explicaciones que un

enfermo necesita, y que explicaría, en parte, el uso de tales productos. La familia del enfermo, por otro lado, tiene la necesidad moral, cuando la medicina convencional no ofrece soluciones, de buscar en la medicina alternativa una terapia que tranquilice y justifique su preocupación. Es ahí donde se encuentra el caldo de cultivo ideal para crear lo increíble: el «medicamento milagro» se presenta como una alternativa a la medicina convencional, cuando en realidad se basa en vender resultados mitificados a cambio de esperanza. Así, los aspectos reguladores o legales –que no son discutibles– se enfrentan a la necesidad que tiene el paciente de ver la esperanza en una promesa sin fundamento empírico. El problema es que, emocional y psicológicamente, mantener esa esperanza puede llegar a ser una necesidad.

En otro orden de cosas, sí podemos referirnos a la medicina alternativa y sus cinco campos más extendidos, esto es, la acupuntura, la fitoterapia, la homeopatía, la quiropraxia y la reflexoterapia. Todos ellos pueden aliviar, pero no han pasado la demostración de medicina basada en la evidencia, porque no se someten a evaluación. Se denominan «medicinas alternativas» al estar basadas en propiedades y métodos naturales. No prometen panaceas ni curaciones milagrosas.

No cabe duda que, en otro sentido, un medicamento sin eficacia ni seguridad, y del que no conozcamos su composición, no puede ser autorizado para su consumo, ni por motivos humanitarios. Y es que, desgraciadamente, el dolor y la enfermedad pueden hacer caer en la ilusión y la necesidad de creer en falsos medicamentos.

El uso generalizado de internet –y lo que lleva implícito de divulgación *por escrito* de conocimientos no necesariamente contrastados– ha convertido en creíble información no validada. La utilización de la misma es una opción individual que conlleva un riesgo, pero deberíamos reclamar el derecho a la información veraz, algo obvio cuando está en juego la salud.

De ahí el papel del Estado que, con diligencia y conocimiento, tiene la obligación de evaluar la idoneidad de un producto, ya sea para no perjudicar la salud, ya sea para no infundir falsas esperanzas de curación. Con el dolor, tanto físico como psicológico, no se comercia.

