



Carta a la Directora

¿LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS DE ESTADOS UNIDOS (FDA) TOMA DECISIONES CIENTÍFICAS?

DOES THE UNITED STATES DRUG AGENCY (FDA) MAKE SCIENTIFIC DECISIONS?

Quintero Marino, Roberto.

Abogado. Doctor en Ciencias Políticas. Diplomado en Relaciones Internacionales. Funcionario internacional de Naciones Unidas por más de 22 años. Asesor jurídico de AEPROMO, IMEOF e ISCO3.

Sugerencia sobre cómo citar este artículo:

Quintero Marino, Roberto. (2022). ¿La Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA) toma decisiones científicas?, *Ozone Therapy Global Journal* Vol. 11, nº 1, pp 323-326

Autor para correspondencia: Quintero Marino, Roberto, Asesor jurídico de AEPROMO, IMEOF e ISCO3, Madrid, España. Email: info@aepromo.org

La FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), poderosa agencia gubernamental estadounidense aprueba, supuestamente basada en la ciencia, los medicamentos en Estados Unidos. Su deber es “[proteger la salud pública](#)”.

La FDA, es referente para muchos países del mundo. Salvo excepciones, cuando esta agencia aprueba un medicamento, la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), quien tiene funciones similares a la FDA en la Unión Europea, también lo hace; y de ahí en adelante otros países del mundo le siguen.

La FDA tiene en su agenda diaria a las poderosísimas empresas farmacéuticas. La ciencia médica, tiene un olfato muy fino y desarrollado para el dinero. El mercado farmacéutico supera las ganancias por ventas de armas o las telecomunicaciones.

Director de la FDA. El médico Robert M. Califf a partir de febrero 2022 es el nuevo director de la FDA. Ya lo había sido en el 2016. Es [miembro de la junta directiva](#), del comité de ciencia y tecnología, y [accionista](#) de [Cytokinetics](#) Inc., compañía biofarmacéutica de biología muscular. Por muy independiente que quisiera ser el actual director de la FDA, su pasado económico y científico muy ligado a los intereses de la industria farmacéutica, pesará mucho al tomar decisiones.

Opioides aprobados por la FDA. Más de medio millón de estadounidenses murieron en las dos últimas décadas por sobredosis de opioides vendidos legalmente. No murieron por las drogas que trafican los cárteles latinoamericanos. Se calcula que dos millones de personas en EUA son adictas a causa del analgésico OxyContin, que está dentro de los 50 medicamentos más recetados en Estados Unidos.

Su fabricante, la farmacéutica Purdue Pharma, tuvo que llegar a un acuerdo para pagar al menos US\$4500 millones para compensar parcialmente los daños causados a esos millones de drogadictos, que consumen opiáceos aprobados por la FDA. La farmacéutica Purdue Pharma, es propiedad de la familia Sackler, [conocida en el mundo del arte y de la filantropía](#).

Radden Keefe, decía que en la crítica que hizo el New York Times de su libro el “El imperio del dolor: La historia secreta de la dinastía que reinó en la industria farmacéutica”, el periódico comparaba el modelo de negocios de los Sackler y sus objetivos -vender un fármaco similar a una droga- con el del Chapo Guzmán y los [carteles de la droga mexicanos](#).

La farmacéutica Johnson & Johnson, que también produce opioides ha tenido que llegar a acuerdos, y desembolsar dinero para [compensar parcialmente daños causados](#). Al igual que las grandes distribuidoras de medicamentos de Estados Unidos como son la [CVS Health, Walmart and Walgreens](#).

La Administración de Control de Drogas de la Estados Unidos señaló que entre las amenazas que enfrenta Estados Unidos, están los opioides, uno de los cuales es el [fentanilo](#). Autorizado como medicamento por la FDA en 1968, tiene una potencia superior a la morfina. Es fabricado por la belga Janssen Pharmaceutica filial de Johnson & Johnson.

En Estados Unidos, los que van a prisión por el tema de las drogas, son los latinos, los negros, y los extranjeros. Con los responsables blancos millonarios, después de interminables procesos judiciales, las soluciones se buscan extrajudicialmente con dinero. Tal vez nunca a un Sackler se le intentará siquiera iniciarle un proceso penal, ni mucho menos pisará una prisión en Estados Unidos.

El director de la FDA y los opioides. Durante el primer mandato del Dr. Califf, la FDA aprobó cinco opioides nuevos y solo retiró uno del mercado. Por ello el senador demócrata Edward Markey, calificó a la FDA como el [“el mayor traficante de pastillas \(pill pusher\) del país”](#).

FDA y ozonoterapia. Esta FDA, que tiene a su frente a un médico con intereses económicos en el sector farmacéutico, y que favoreció la expansión de los opioides, sobre el ozono médico dice que “es tóxico sin ninguna aplicación médica de utilidad conocida, ya sea como terapia específica, [adyuvante o preventiva](#).”

Esta decisión adoptada hace ya más de cuatro décadas no se ha modificado. A pesar de que la base de datos Pub Med Central, de la Biblioteca Nacional de Medicina de EUA tiene [11.132 registros sobre ozonoterapia](#).

La ozonoterapia es un “acto médico”. Es una terapia complementaria (no alternativa), que sirve para cierto número de enfermedades, no para todas. No es una terapia milagrosa. [Prácticamente no tiene efectos secundarios](#).

¿Por qué la FDA no aprueba la ozonoterapia? Va en contra de los intereses de las farmacéuticas, ya que se fabrica “in situ” al momento de tratar al paciente. Al no poderse envasar por ser un gas lábil, los verbos almacenar, empacar, comercializar y vender no se conjugan. Consecuencia: Las farmacéuticas no pueden hacer negocio con el ozono médico.

¿La FDA toma decisiones científicas para autorizar medicamentos? No en todos los casos. Los ejemplos más trágicos son las diferentes autorizaciones dadas para los opioides; y con el medicamento remdesivir, que durante la COVID 19, lo aprobó a pesar de que la misma FDA reconociese que era un medicamento en investigación y que no estaba aprobado [para ninguna indicación médica](#). Lo mismo pasó con el aducanumab (aduhelm) medicamento para el Alzheimer. Lo aprobó a pesar de la oposición del comité asesor independiente de la agencia y expertos en Alzheimer. La farmacéutica Biogen, propietaria de aducanumab, cobraría entre US\$ 10,000 a 50,000 por paciente por año. [Así obtendría miles de millones de dólares](#). Decisiones de la FDA que tienen más sabor a dinero que a ciencia.