

Ventajas e inconvenientes

## La lucha de las farmacéuticas y los médicos por los trasplantes fecales

**La FDA decidirá si la cura de la peligrosa Clostridium difficile es un medicamento o solo un tratamiento. Médicos e industria se disputan un mercado (de heces) por valor de 1.700 millones de dólares**

[Álvaro Hermida](#)

[Contacto](#)

Jue, 07 Mar 2019 – 05:00 H.

Actualizado: 7 H.

Tiempo de lectura: 6 min



La Clostridium difficile se puede curar con los trasplantes fecales. (iStock)

Un mercado de **1,7 millardos de dólares** en el año 2026. Ese es el valor que tendrán los tratamientos para la bacteria **Clostridium difficile**, según la empresa de análisis económicos [GlobalData](#). Es un incremento sustancial si tenemos en cuenta que en el año 2016 alcanzaba 'solamente' los 630 millones de dólares. Este enorme crecimiento **no son buenas noticias**, para nada. Se debe a un sobreuso de antibióticos, lo que convierte la bacteria en **difícil de curar al volverse resistente**.

No solo eso, sino que además se convierte en factor fundamental del aumento de casos de **C. diff**. Según datos del [Centro para la Prevención y Control de Enfermedades](#) estadounidense (CDC por sus siglas en inglés), esta infección afecta cada año a **500.000 personas** en el país norteamericano y **mata a 30.000**. En España, según datos de la [Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria](#), de cada 10.000 personas, entre los años 1999 y 2007 la padecieron 12,2 personas. La mortalidad, en cambio, se situó en **0,69 muertes por cada millón de habitantes** (cuando en 1999 alcanzó tan solo el 0,10), según datos de los investigadores **Francisco Nogareda, Pilar Soler y Alicia Llácer**, del [Centro Nacional de Epidemiología](#).

"En España está completamente prohibido salvo para la infección por Clostridium difficile recurrente"

Llegados a este punto, el panorama **parece oscuro** a más no poder. Pero hace pocos años, buenas noticias llegaron de la mano de una [microbiota](#) sana. Para conseguirla, se empezó a utilizar un procedimiento llamado **trasplante fecal**. Consiste en identificar a donantes de heces completamente sanos e **introducir** los susodichos desechos en el intestino de personas con microbiomas mucho más enfermos. Esto cobró una gran relevancia, pues no en vano se ha **relacionado** una flora gastrointestinal impecable con la prevención y reducción de la prevalencia de múltiples enfermedades como **párkinson, alzhéimer, obesidad, autismo o colitis ulcerosa**. Eso sí, se llegó a la conclusión de que este tratamiento era maravilloso para luchar **contra la ya mencionada y peligrosísima bacteria Clostridium difficile**.

Sin ir más lejos, en 2016 un grupo de **28 expertos europeos** de 10 países diferentes [realizaron un informe](#) sobre las conclusiones a las que habían llegado sobre la utilización de los trasplantes fecales para el tratamiento de diversas enfermedades. En concreto, determinaron que la calidad de la evidencia científica del uso de este procedimiento para tratar la infección por **Clostridium difficile recurrente** era "alta" y añadían: "Basándonos en las evidencias científicas, este panel de expertos recomienda el uso del trasplante de materia fecal en la práctica clínica **para el tratamiento de esta infección**". Y añadían, desde un punto de vista completamente económico, que "esto también **puede ayudar a reducir el coste económico asociado al sistema de salud público** si tenemos en cuenta la relación coste-efectividad". Y es que esa efectividad de la que los científicos hablan no es nada desdeñable: "El tratamiento con materia fecal de un paciente sano para uno que tenga infección por Clostridium difficile ha mostrado un mayor alivio total de los síntomas **que la vancomicina**, en concreto un **94% frente al 31% del antibiótico**".



Píldoras de heces para realizar un trasplante fecal. (iStock)

Respecto a otros tratamientos, el doctor **Fernando Luca de Tena**, especialista en aparato digestivo del [Centro Médico-Quirúrgico de Enfermedades Digestivas](#) (CMED), explica a Alimento que "se ha intentado utilizar para tratar la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, con muy malos resultados". Pero apunta que sí podría tener una utilidad, si no física, psicológica: "**Es un placebo fortísimo**".

### Pelea en la industria médica

Pero es aquí donde las cosas adquieren un cariz deprimente, en concreto en el aspecto económico. **¿Es un tratamiento puramente médico o farmacológico?** Esta simple idea clasificatoria ha enfrentado por una parte a la masiva industria farmacéutica y por otra a médicos y pacientes. La guerra se ha desatado (como ya es costumbre) en Estados Unidos. El organismo federal encargado de la clasificación de medicamentos y tratamientos, la [Food and Drug Administration](#) (FDA) clasificó preliminarmente el tratamiento como un medicamento nuevo en el año 2013 (aunque se espera que la resolución definitiva se lleve a cabo en los próximos meses). En declaraciones al '[New York Times](#)', el doctor **Alexander Khoruts**, gastroenterólogo de la [Universidad de Minnesota](#), dijo que temía que la FDA estuviera favoreciendo los intereses de lo que él mismo llama "**el cártel de la droga de las heces**". Y añadió: "Una cantidad obscena de dinero está siendo utilizada por compañías tratando de sacar **beneficio de lo que la naturaleza hizo**". Esto no es una visión unipersonal, sino que se extrapola de los últimos movimientos que la industria estadounidense está llevando a cabo. El máximo ejemplo es que tres compañías farmacéuticas, **Rebiotix**, **Seres Therapeutics** y **Vedanta Biosciences**, han recaudado decenas de millones de dólares en los últimos meses y han creado una asociación **para hacer lobby** para presionar a la FDA.

Es más difícil convertirse en donante de heces que entrar en el MIT

En el caso de ser considerado un medicamento, los expertos avisan de que las compañías farmacéuticas podrían **obtener la exclusividad de su uso por un periodo de 12 años**, lo que les permitiría imponer los precios que ellos quisieran. Para que nos hagamos una idea de la repercusión de esto, en el país norteamericano los precios de los trasplantes fecales, que a día de **hoy se sitúan en los 800\$**, pasarán a costar en las próximas semanas **1,600\$**, exactamente el doble.

### Los donantes

Pero es que conseguir materia fecal sana no es tan fácil como parece. Al igual que en los trasplantes de cualquier órgano, **es necesario hacer una serie inmensa de pruebas** para asegurarse de que lo que se trasplante esté en perfectas condiciones. Según las recomendaciones del comité europeo antes mencionado, se deben comprobar factores como infecciones por **VIH, herpes, sífilis, malaria...**, uso de **drogas** y exhaustivos **análisis** de sangre y **heces**. Como explica **Carolyn Edelstein**, directora de [OpenBiome](#): "Es más difícil convertirse en donante de heces **que entrar en el MIT**". Los que lo consiguen pueden llegar a **cobrar 40\$ por deposición**, pero están sujetos a continuos controles para asegurarse de que la calidad de sus desechos sea óptima en todo momento.

### La situación en España

Si por algo se caracteriza la Unión Europea es por sus regulaciones, tiene para absolutamente todo, y los nuevos tratamientos no son una excepción. Como explica el doctor **Fernando Luca de Tena**, "su uso en España está completamente prohibido para cualquier cosa que no sea la infección por **Clostridium difficile recurrente**". El doctor hace mucho hincapié en que, por enorme que pueda ser el potencial de este procedimiento, solo está permitido para el tratamiento de esta enfermedad. Dicho de otro modo: "**Es ilegal vender trasplantes fecales en España**".

De todos modos, no sería lo más mínimamente extraño ver nuevos avances y usos aceptados de este tratamiento en los próximos años. Hasta entonces, habrá que esperar y **tener suerte** de no contagiarnos con la **infame Clostridium difficile**.