



FISCALÍA / AUDIENCIA PROVINCIAL
MÁLAGA

FISCALÍA / AUDIENCIA PROVINCIAL de MÁLAGA
Procedimiento: DILIG. INVESTIGACION PENAL

Para su conocimiento y demás efectos, adjunto le remito el Decreto dictado en las Diligencias de Investigación Penal de la referencia.

Málaga a 19 de diciembre de 2019



EL FISCAL JEFE

Fdo.: Juan Carlos López Caballero

SR. D. JESÚS CANDEL FÁBREGAS.
Calle Melilla , 2 Polígono Industrial Navegram,
18210, Peligros. (GRANADA)



FISCALÍA / AUDIENCIA PROVINCIAL
MÁLAGA

FISCALÍA / AUDIENCIA PROVINCIAL de MÁLAGA
Procedimiento: DILIG. INVESTIGACION PENAL

ES COPIA

**DECRETO DEL ILMO SR. FISCAL JEFE
D. JUAN CARLOS LÓPEZ CABALLERO**

En Málaga a diecinueve de diciembre de dos mil diecinueve

Únase el informe emitido por la Comisaría Provincial de Málaga del Cuerpo Nacional de Policía

Las presentes Diligencias se incoaron el pasado 29 de agosto al haberse tenido conocimiento de la existencia de múltiples casos de niños de muy corta edad, en distintas Comunidades Autónomas, que se habían visto afectados de hipertrichosis, padecimiento también conocido como "*síndrome del hombre lobo*", enfermedad que se caracteriza por crecimiento excesivo de vello por todo el cuerpo, sin descartarse otro tipo de dolencias en los afectados.

1 De las averiguaciones efectuadas hasta el momento se ha podido saber que tales afecciones en la salud de los menores trae su causa en el consumo por pacientes pediátricas de una suspensión de OMEPRAZOL, elaborada como fórmula magistral en ciertas farmacias, usando a tal efecto el suministro por parte de la entidad FARMA QUIMICA SUR S.L. del supuesto medicamento, y que sin embargo ciertas partidas del medicamento contenían el principio activo MINOXIDIL, cuya indicación sanitaria está prevista para combatir la alopecia.

Según informe efectuado el 9 de septiembre del presente año por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - en lo sucesivo AEMPS- se ha identificado la presencia de Minoxidil en dos lotes elaborados por la referida empresa, siendo estos el 11072/10/42, distribuido en las Comunidades de Cantabria y de Valencia, y el lote 11072/10/41 distribuido íntegramente en Andalucía, dando lugar a la alerta sanitaria R 19/2019.

Añade el informe que hasta el día 3 de septiembre del presente año se han recibido 22 notificaciones de hipertrichosis relacionadas con la alerta sanitaria en pacientes pediátricos antes señalada (10 en Cantabria, 3 en la Comunidad Valenciana, ambos del lote 42, y 9 en Andalucía, que se corresponden con el suministro del lote 41).

Los menores afectados se sitúan entre los dos meses y los siete años de edad.

Con cita del referido informe resulta que el MINOXIDIL es un derivado de "pirimidinas" desarrollado en los años 70 y autorizado para indicaciones diversas, según la vía de administración.

Por vía oral esta indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, estando autorizado su uso en España desde al año 1.982. Como efecto secundario se observó que muy frecuentemente aparecía hipertrichosis lo que determinó que posteriormente se utilizara para el tratamiento de la alopecia.

En todo caso el uso pediátrico para esa indicación no esta autorizado.

Como posibles reacciones adversas en el uso de este principio activo, de muy frecuente aparición, destacan la taquicardia y la pericarditis, siendo afecciones frecuentes el derrame pericardico, el trastorno gastrointestinal, la retención hidrosalina, y el edema.

2 La entidad FARMA QUIMICA SUR S.L., CIF nº [REDACTED] tiene su domicilio social en [REDACTED], la cual se halla en posesión, desde el año 2.014, de la habilitación administrativa expedida por la Agencia antes referida- la AEMPS- para al importación, exportación, fabricación y distribución de principios activos farmacéuticos(Su ultima habilitación es por Certificación ES/020/17 de 15 de febrero de 2.017, del Ministerio de Sanidad).

Tiene como administrador único a [REDACTED] y como director técnico a [REDACTED] ambos con domicilio en esta Ciudad.

A raíz de la inspección llevada a cabo en sus instalaciones por la AEMPS en el mes de junio del presente año, se detectaron treinta y un casos de no conformidad entre el etiquetado y su contenido, por lo que se acordó suspender temporalmente la habilitación concedida en lo concerniente a la manipulación de dichos principios activos farmacéuticos.

A la vista de lo actuado, resultan indicios de la presunta comisión de varios delitos contra la salud publica de los artº 361 y siguientes del Código Penal, sin perjuicio de la mejor calificación que resulte de la investigación de los hechos, imputables a los responsables de la entidad FARMA QUIMICA SUR S.L. al haber suministrado como si de OMEPRAZOL fuera, sustancias con MINOXIDIL, pese a saber que su uso iba a ser destinado a la elaboración de fórmulas magistrales para el tratamiento del reflujo gástrico en bebes y niños de corta edad.

Visto el tiempo transcurrido y la necesidad de efectuar comprobaciones periciales en relación con los distintos afectados con la ingesta del principio activo MINOXIDIL, procede a remisión de las presentes Diligencias al Juzgado Decano de los de Instrucción de Málaga para la incoación del pertinente procedimiento penal.

Por economía procesal se dejan interesadas las siguientes diligencias de prueba:

1ª Se reciba declaración a los funcionarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [REDACTED] para



que ratifiquen el informe remitido a esta Fiscalía Provincial sobre posibles efectos adversos en la salud en los niños expuestos a la ingesta de MINOXIDIL.

2ª Se recabe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios información detallada sobre los menores afectados de hipertricosis por la ingesta del MINOXIDIL, concretando en cada caso la evolución sufrida y la existencia de efectos negativos para su salud a consecuencia de su consumo, completando la información aportada y que obra en el ANEXO III de informe remitido a Fiscalía.

3ª Se emita informe pericial forense de sanidad de los menores afectados.

4ª Con el resultado de las anteriores, se reciba declaración, en calidad de investigados, a _____ con domicilio en _____ domiciliado, también en _____

5ª las que se deriven de las anteriores y resulten procedentes para el esclarecimiento de los hechos.

Lo decreto, mando y firmo