

GRAVES PROBLEMAS DURANTE UN ENSAYO CLÍNICO EN FRANCIA



Marisol Touraine, Ministra de Asuntos Sociales, Salud y Derechos de la Mujer, de Francia, ha realizado una [declaración](#) (15 de enero de 2016) para informar del “grave accidente” sobrevenido durante un ensayo clínico realizado en el Hospital Universitario de *Rennes*) que ha motivado el ingreso urgente de seis hombres, de los que uno ha fallecido. Los cinco restantes, tras varios días ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos, han iniciado una evolución favorable que ha permitido que uno de ellos haya recibido el alta hospitalaria (información del 19 de enero de 2015).

Durante una rueda de prensa la ministra, *Marisol Touraine*, ha declarado no recordar un caso comparable. O bien tiene poca memoria o sus fuentes de información son mediocres. Recordemos el [caso del Benfluorex®](#) con sus implicaciones médicas y políticas.

Los pacientes afectados, hombres de entre 28 y 49 años, parecen haber sufrido daños cerebrales con secuelas irreversibles, en base a evidencias radiológicas (resonancia

magnética nuclear), si bien se ha otorgado el beneficio de la duda en espera de un análisis más exhaustivo.

El medicamento es fabricado por *Biol*, compañía farmacéutica portuguesa, que subcontrató a *Biotrial*, una empresa con sede en *Rennes*, para llevar a cabo un ensayo clínico. Este estudio (fase I) se diseñó para valorar la eficacia y seguridad del fármaco, inicialmente destinado a mejorar el humor, ansiedad y problemas motores asociados a diversas enfermedades neurodegenerativas. El fármaco parecía afectar al sistema *endocannabinoide*, un complejo entramado de receptores cerebrales. De los 128 participantes en el ensayo clínico, todos hombres, 90 recibieron el medicamento y los 38 restantes [placebo](#).

Biotrial, la empresa subsidiaria encargada del ensayo clínico, ha declarado haber cumplido estrictamente con el protocolo establecido.

El laboratorio fabricante, *Biol*, con sede en *Coronado*, Portugal, ha declinado hacer cualquier tipo de comentario.

Biol, solicitó la autorización para el estudio clínico, el 30 de abril (2015). La Agencia francesa de Seguridad de Productos Sanitarios, equivalente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autorizó el protocolo del estudio el 26 de junio (2015), iniciándose el 9 de julio (2015).

La ministra, *Marisol Touraine*, afirmó que el fármaco se había ensayado previamente en animales, incluyendo chimpancés. Hasta la aparición de la yatrogenia, el medicamento se había administrado a 90 pacientes. Los seis hombres afectados comenzaron a tomar el medicamento el pasado 7 de enero. Los primeros síntomas se evidenciaron el domingo, 10 de enero. Fueron urgentemente ingresados y el estudio clínico se interrumpió al día siguiente, 12 de enero (2015).

Se han abierto dos procesos judiciales, uno en *Rennes* y otro en la fiscalía de Paris.

Los ensayos clínicos fase I tienen como objetivo evaluar la seguridad y efectos adversos de potenciales medicamentos. Sin embargo, es muy raro que se produzcan fallecimientos, porque antes de iniciar la primera fase de los estudios clínicos, la sustancia objeto de estudio ha sido exhaustivamente experimentada en diferentes especies animales.

No obstante existen antecedentes de problemas durante los estudios fase I. En marzo del año 2006 seis hombres jóvenes y sanos que participaron voluntariamente en un ensayo clínico fase I con un medicamento designado como *TGN1412*, en el *Northwick Park Hospital* de Londres enfermaron gravemente debiendo permanecer varias semanas en la Unidad de Cuidados Intensivos. Finalmente todos sobrevivieron.

A pesar de la potencia del *TGN1412*¹, el preparado farmacéutico fue testado como tratamiento potencial en la esclerosis múltiple, leucemia y artritis reumatoide. La investigación que siguió concluyó que el estudio se había autorizado con demasiada premura sin haber previsto un plan de contingencia ante potenciales reacciones adversas.

Como se ha escrito antes, las muertes durante los ensayos clínicos fase I son muy raras. Se observaron durante los estudios clínicos con los primeros fármacos antirretrovirales, pero dada la perspectiva vital de los primeros enfermos de SIDA, los riesgos se consideraron asumibles.

El año pasado (2014) *British Medical Journal* publicó [meta-análisis de los ensayos clínicos fase I](#) de

¹ TGN1412: anticuerpo monoclonal contra los *epitopos* (determinantes antigénicos) CD28 y TAB08.

medicamentos no-oncológicos, estimándose una incidencia porcentual de efectos adversos graves de 0,31; riesgo prácticamente nulo cuando se consideraban efectos adversos con resultado de muerte.

Zaragoza a 19 de enero de 2016

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza