

# POLÉMICA SOBRE EL FÁRMACO ADUHELM® PARA LA ENFERMEDAD DE ALZHEÍMER



La controvertida [autorización por la Food and Drug Administration \(FDA\) estadounidense del fármaco Aduhelm® \(Aducanumab-avwa\)](#) de laboratorios [Biogen Idec](#) para la [enfermedad de alzhéimer](#) ha llegado al Congreso de Estados Unidos. Dos comités han solicitado a la FDA detalles del proceso de aprobación del medicamento. En el texto, de 13 páginas, remitido a la FDA, se solicita gran cantidad de documentación.

La FDA otorgó la [aprobación acelerada](#) del medicamento a pesar de numerosas reticencias planteadas por expertos, incluidas personas del propio comité evaluador.

Existen celos por la estrecha e inusual colaboración entre la Agencia evaluadora (FDA) y el laboratorio fabricante y comercializador (Biogen Idec).

La [extensa carta](#), dirigida a [Janet Woodcock](#), comisionada interina de la FDA, está firmada por Carolyn Maloney, presidenta del [Committee on Oversight Reform](#), y Frank Pallone, presidente del [House Energy and Commerce Committee](#).

Aduhelm® se autorizó en junio (2021). Se ha conocido que dos meses antes de la aprobación varios expertos de la FDA declararon la conveniencia de que se

llevarse a cabo otro ensayo clínico antes de autorizar el fármaco, pues de otro modo millones de enfermos podrían llegar a recibir el tratamiento sin plena evidencia científica. Incluso Vissia Viglietta, quien ayudó a diseñar los ensayos clínicos cuando trabajaba para Biogen, ha declarado la improcedencia de la aprobación, poniendo en entredicho la credibilidad del Organismo Regulador. Por otra parte no hay que desdeñar los riesgos asociados al [anticuerpo monoclonal](#) Aducanumab: inflamación y hemorragia cerebral.

El [tratamiento con Aduhelm® se lleva a cabo mediante infusiones intravenosas mensuales](#), con un coste anual de 56.000 dólares (\$56,000).

Centros médicos y proveedores de salud referenciales en Estados Unidos ([Cleveland Clinic](#), [Mount Sinai Health System](#), y [Providence](#)) han rechazado incluir Aduhelm® en el catálogo de prestaciones farmacéuticas.

Así mismo, el [Department of Veterans Affairs](#) ha [decidido no incluir Aduhelm®](#) entre sus prestaciones por el *riesgo de efectos adversos significativos y la ausencia de evidencia de impacto positivo sobre la cognición*.

El 23 de julio, Janet Woodcock (de la FDA) entregaron al Congreso las actas de las reuniones en las que se decidió la autorización de Aduhelm®. La carta de respuesta [de los comités del Congreso] incide en cuestiones no aclaradas. Además el [Department of Health and Human Services](#) se compromete a llevar a cabo una investigación de posible conflicto de intereses entre algunos miembros de la FDA y el laboratorio Biogen Idec.

La [controversia sobre Aducanumab](#) comenzó en 2019 cuando se interrumpieron dos ensayos clínicos en las fases finales, después de que una evaluación independiente que concluyese que el fármaco *parecía no mejorar el estado clínico de los enfermos*.

Un posterior análisis llevado a cabo por el laboratorio (Biogen) halló que los pacientes a los que se administró la dosis más elevada de [Aducanumab-avwa](#) lograron un *leve enlentecimiento del deterioro cognitivo*. Sin embargo, otro ensayo clínico llevado a cabo más tarde no pudo confirmar estos hallazgos.

La carta de los comités del Congreso [estadounidense] incluye preguntas acerca de la estrecha colaboración de la FDA con directivos de Biogen, incluyendo varias reuniones semanales durante el verano de 2019 para evaluar

los resultados, así como la presentación conjunta (FDA y Biogen) a un comité de expertos independientes.

Cuando se aprobó en junio (2021) Aduhelm® (Aducanumab-avwa)), el primer medicamento para la enfermedad de alzhéimer en 18 años, la FDA reconoció que *no había suficiente evidencia de que el fármaco ayudase verdaderamente a los enfermos*. Para justificar esta contradicción, la FDA declaró que la autorización de Aduhelm® se llevó a cabo bajo un programa de *aprobación acelerada*, que permite la autorización de medicamentos sin pruebas convincentes, al amparo de la falta de alternativas terapéuticas. Existían pruebas razonables de que su mecanismo de acción (reducción de la cantidad de proteína  $\beta$ -amiloidea en el tejido nervioso) se tradujese en algún beneficio clínico que, sin embargo, no se ha demostrado de modo indubitado.

Cada vez hay más evidencia de que la reducción de la proteína  $\beta$ -amiloidea en el cerebro no trasunta en la mejora de la función cognoscitiva (memoria y razonamiento).

[Aducanumab](#) (BIIB037, en su designación preclínica) es un anticuerpo monoclonal humano tipo IgG<sub>1</sub> dirigido contra el epítipo (determinante antigénico) de la proteína  $\beta$ -amiloidea. Fue desarrollado por la empresa suiza [Neuroimmune](#), en Schlieren, a partir de donantes sanos con función cognoscitiva normal. Más tarde, Biogen-Idec adquirió los derechos de comercialización.

En noviembre de 2020 se solicitó a un comité independiente que valorase la aprobación de Aduhelm® por los cauces habituales que se siguen para otros medicamentos. El comité independiente votó mayoritariamente en contra, opinión que inexplicablemente no se tuvo en cuenta.

La decisión de autorización (junio 2021) ha sido determinante para la dimisión de tres miembros del comité de expertos.

Otra cuestión tiene que ver con la información técnica (prospecto). En su primera versión se escribía que Aduhelm® se podía *administrar a cualquier paciente diagnosticado de demencia de alzhéimer*, para poco tiempo después *restringir su administración a pacientes en los primeros estadios de esta enfermedad neurodegenerativa*.

La aprobación de Aduhelm® tiene implicaciones de gran alcance, no solo para las personas con enfermedad de alzhéimer, sino para toda la población ya que compromete la de otros potenciales fármacos contra esta enfermedad. Además pone en entredicho el prestigio de un organismo referente a escala mundial (US-FDA) para la revisión imparcial y crítica de potenciales nuevos medicamentos.

Zaragoza a 14 de septiembre de 2021

Dr. José Manuel López Tricas  
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria  
Farmacia Las Fuentes  
Zaragoza