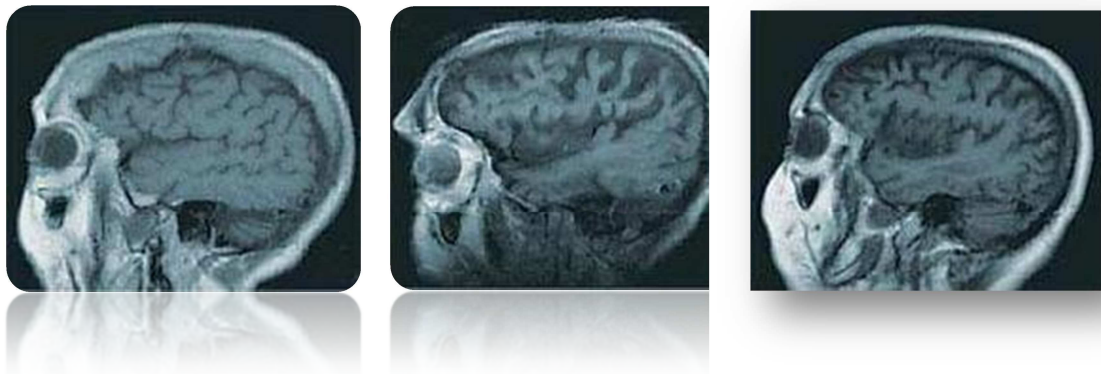


## LA FDA PREVÉ FLEXIBILIZAR LAS EXIGENCIAS DE LOS FÁRMACOS CONTRA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER

---



Imágenes de resonancia magnética nuclear de tres pacientes distintos que muestran un cerebro normal (imagen de la izquierda); y cerebros con enfermedad moderada (imagen central) y avanzada (imagen de la derecha) de demencia de *Alöis Alzheimer*. Se evidencia la atrofia y pérdida de masa cerebral.

El organismo regulador federal de medicamentos y fármacos estadounidense (**FDA** de su acrónimo en inglés, [Food and Drug Administration](#)) prevé liberalizar los [requisitos para la aprobación](#) de potenciales medicamentos contra la enfermedad de *Alzheimer*.

Actuando de esta manera, a los potenciales nuevos fármacos no se les exigirá la demostración fehaciente de eficacia en la enfermedad ya consolidada, pudiendo administrarse en estadios muy precoces del proceso neurodegenerativo, anticipándose a la enfermedad antes de que la sintomatología llegue a ser evidente.

Durante la última década, los medicamentos autorizados para la enfermedad de *Alöis Alzheimer* debían demostrar que mejoraban la memoria a la vez que modificaban favorablemente la realización de las actividades básicas de la vida diaria.

El propósito de la **FDA**, dado a conocer *online* en [The New England Journal of Medicine](#) es ayudar a millones de personas que se hallan en riesgo de desarrollar la enfermedad, a quienes se les podrían prescribir fármacos que enlenteciesen la progresión de la demencia.

Naturalmente, esta decisión supone un estímulo para que la industria farmacéutica desarrolle costosos programas de investigación al objeto de hallar nuevos medicamentos que, tal como ha acaecido hasta ahora, consiguen un mayor grado de eficacia cuando se administran en estadios muy tempranos de la enfermedad.

En palabras del Dr. P. [Murali Doraiswamy](#), investigador sobre *Alzheimer* y profesor de psiquiatría en [Duke University School of Medicine](#): “se están planificando varios ensayos clínicos en personas con factores que predisponen a padecer la enfermedad; y la propuesta legislativa puede potenciar la realización de un mayor número de estudios clínicos. Se incrementa de este modo la motivación para investigar en esta área médica. Pero esta ventaja conlleva algunos riesgos, tales como la falta de evidencia clínica de los nuevos medicamentos, al no incluirse grupos placebo durante los ensayos clínicos”.

La imposibilidad de demostrar eficacia terapéutica de las nuevas sustancias, por problemas metodológicos inherentes a una menor exigencia de evidencia clínica, tendría dos consecuencias: de un lado, se tardarían años antes de demostrar de modo indubitado que una sustancia farmacológica tiene una eficacia superior al placebo; y, de otra parte, supondría un elevado coste económico, innecesario en algunos casos, al tratar de manera preventiva a muchas personas que nunca llegarían a padecer la enfermedad.

¿Cómo se puede saber si un medicamento es realmente eficaz si se administra a personas cuyo “único síntoma” es un riesgo estadístico de padecer la enfermedad?.

Un borrador enviado por la **FDA** a la industria farmacéutica en febrero (2013) perfilaba la manera de resolver el problema, cambiando los criterios para la autorización de nuevos fármacos. Las personas sin una clara sintomatología serían estudiados solo con test cognitivos; y aquellas personas con una sintomatología entre leve y moderada se someterían a una batería de test que valorasen conjuntamente aspectos cognitivos y funcionales.

En la actualidad (abril 2013), la **FDA** está solicitando la opinión, tanto de la industria farmacéutica como de distintos grupos sociales. *Sandy Walsh*, portavoz de la **FDA** afirmó que “se hallaban a la espera de estudiar las propuestas, pero que el proyecto seguiría adelante”.

En la [publicación en \*The New England Journal of Medicine\*](#), la *Food and Drug Administration* explica su puntos de vista a una audiencia más amplia que la comunidad científica a quien se dirige la revista. Según escribe el Dr. [Nicholas Kozauer](#), responsable clínico de la División de Fármacos de Neurología de la **FDA**, “nuestra meta es proporcionar toda la claridad reguladora que sea posible, estimulando a las Compañías Farmacéuticas a desarrollar propuestas en esta materia”.

Como es previsible, esta decisión ha sido muy bien recibida por la industria farmacéutica, pero con matices; así, [Sean Bohan](#), vice-presidente de [Genentech](#) manifestó su preocupación acerca de qué test se deberían usar para detectar los mínimos cambios en la función cognitiva de aquellos a quienes se les prescribe el medicamento.

Aun antes de que la *FDA* realizase la propuesta, varias Compañías Farmacéuticas junto a los [National Institute of Health](#), habían planificado estudios sobre personas en estadios muy tempranos de la enfermedad. En este sentido, [Paul S. Aisen](#), de la Universidad de *San Diego* (*California*, Estados Unidos) y [Reisa Sperling](#), adscrita a la Universidad de *Harvard* (*Massachusetts*, Estados Unidos) llevarán a cabo estudios en personas de 70 años de edad, sin signo alguno de demencia, pero con placas de proteína amiloide en sus cerebros (imágenes de tomografía), predictores de que la sintomatología de que la enfermedad se puede manifestar en los años siguientes. En este estudio, que involucrará a 1.000 personas, la mitad recibirán *Solanezumab* del laboratorio [Eli Lilly](#), y la otra mitad recibirán placebo. En el ensayo se incluirán a 500 ancianos de 70 años sin evidencia de placas de proteína  $\beta$ -amiloide, que actuarán como grupo control.

Los criterios de valoración previstos incluyen un conjunto de test diseñados a tal fin, que incluirán la capacidad de recordar listas de palabras y párrafos de texto; así como la habilidad para cambiar símbolos por letras. Estos test se han validado, demostrándose que son predictores bastante fiables para estadios pre-clínicos de enfermedad de *Alzheimer*. El estudio está diseñado para conocer si este fármaco experimental logra enlentecer o frenar estos primeros signos de deterioro cognitivo.

A lo largo del presente año (2013), *Lilly* iniciará también un nuevo test en personas con síntomas clínicos leves. El fármaco ya se ha estudiado en grupos mixtos de pacientes con demencia de *Alzheimer* en estadios más avanzados, con resultados escasamente favorables. Sin embargo, *Lilly* arguye que el potencial medicamento parece mostrar eficacia en grupos de pacientes en estadios muy precoces de la enfermedad.

[\*Genentech\*](#) está planificando un [estudio de su propio fármaco experimental en personas asintomáticas](#), pero con una mutación genética que inevitablemente les conducirá a padecer la enfermedad. La esperanza es que este fármaco consiga torcer de manera favorable el determinismo genético.

En cualquier caso, el asunto es controvertido, enfrentándose dos posturas: de una parte, la posibilidad de usar fármacos antes de que se manifieste el cuadro clínico progresivo de la demencia de *Alzheimer*, lo cual lleva a tratar farmacológicamente a personas que se presupone desarrollarán la enfermedad, pero en quienes todavía no se ha diagnosticado, con el argumento de que estos fármacos son más eficaces para prevenir la demencia que para revertir o frenar el cuadro clínico cuando éste ya se ha instaurado; de otro lado, la comunidad médica se sitúa ante la disyuntiva deontológica de administrar fármacos a personas que no cumplen los criterios diagnósticos de la enfermedad neurodegenerativa. Y, además, se deben tener en cuenta los costes para los Sistemas de Salud, públicos y privados.

Zaragoza, 8 de abril de 2013

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

*Farmacia Las Fuentes*

*C/Florentino Ballesteros, 11-13*

*50002 Zaragoza*

---