



Universidad Complutense de Madrid

OFICINA DE TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN

Unidad de Información Científica y Divulgación de la Investigación

en humanos. El primer objetivo en estos ensayos es evaluar la seguridad del medicamento.

El ordenamiento jurídico internacional y, en concreto, el español, mediante el [Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre](#), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, y el Registro Español de Estudios Clínicos, indica que la investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella.

Asimismo, debe garantizar los principios básicos recogidos en la [Ley 41/2002, de 14 de noviembre](#), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la [Ley 26/2011, de 1 de agosto](#), de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Finalmente, debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines expresados anteriormente, por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.

La Fase I, en voluntarios sanos

Hace tan solo unos días, todos los medios de comunicación se hacían eco de la noticia relativa a la gravedad de varios voluntarios que estaban participando en el desarrollo de un ensayo clínico en Fase I realizado en Rennes (Francia), con un medicamento potencialmente indicado para tratar la ansiedad y ciertos problemas motores en personas con procesos neurodegenerativos, y en el que, unos días después de darse la noticia, ha fallecido uno de los voluntarios y varios se encuentran aún hospitalizados, lo que inmediatamente ha llevado a la suspensión del ensayo.

Para centrar el caso conviene indicar que los ensayos clínicos en Fase I son, básicamente, ensayos en los que se evalúa en humanos las características farmacocinéticas (tránsito del fármaco por el organismo) y las propiedades farmacodinámicas del medicamento. Así, se realizan en voluntarios sanos, de manera que sirven como una primera aproximación en humanos sobre aspectos fundamentales como son la tolerancia, acciones farmacológicas, rangos y regímenes de dosificación, y sobre las características de absorción, distribución, metabolismo y excreción del fármaco a evaluación.

Al no realizarse los ensayos de Fase I en pacientes, en ellos no se evalúa específicamente la eficacia del medicamento, lo cual se aborda en ensayos clínicos de fases más avanzadas. Por lo que se refiere a la vía o vías de administración, en esta fase de experimentación clínica se ensayan las mismas que se emplearían en el uso clínico previsto para el medicamento en cuestión, teniendo en cuenta que no se puede evaluar ninguna vía que no haya sido ensayada previamente en experimentación animal.

En este estudio realizado en Francia, y por la escasa información que hay aún disponible, los voluntarios que recibieron dosis menores de medicamento no han



Universidad Complutense de Madrid

OFICINA DE TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN

Unidad de Información Científica y Divulgación de la Investigación

sufrido efectos secundarios graves, por lo que algunos expertos apuntan en la dirección de un incremento exponencial de los efectos biológicos resultantes al aumentar la dosis, efectos que no han sido evidenciados en las fases preclínicas de investigación realizadas en animales de experimentación.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que, tal y como ha informado la Agencia Europea del Medicamento, se trata del primer suceso grave de este tipo detectado desde el año 2007, habiéndose realizado desde entonces más de 12.500 ensayos clínicos de Fase I, lo que sitúa el caso con cierta perspectiva.

Aunque este suceso va a desencadenar una nueva revisión de los requerimientos de seguridad y de los protocolos de realización de los ensayos en humanos, no olvidemos que estos constituyen una herramienta fundamental para la evaluación de nuevos medicamentos o de nuevas indicaciones de los ya existentes.



Emilia Barcia y Damián Córdoba son profesores del [departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica](#) de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.

cien

tí

fi

ca

com

plu

ten

se