

SALUT

Les dues cares dels assajos clínics

Anàlisi



DAVID BUENO
INVESTIGADOR I
PROFESSOR DE GENÈTICA
DE LA UB

Quan prenem un medicament volem que sigui efectiu i no ens causi efectes secundaris. Per garantir-ho se segueix un protocol experimental molt estricte. Són les dues cares dels assajos clínics: per aconseguir la màxima seguretat cal que hi hagi voluntaris que s'arrisquin. Precisament, un dels objectius d'aquest protocol, que consta de sis fases consecutives, és garantir també la màxima seguretat per als voluntaris. En la immensa majoria de casos s'aconsegueix, però malauradament, en comptades ocasions, com ha passat a França aquesta setmana, hi ha voluntaris que en surten perjudicats, a vegades amb conseqüències greus.

Quan una companyia farmacèutica o un centre de recerca desenvolupa un producte que pot ser útil en el tractament d'alguna malaltia, primer s'assaja en condicions de laboratori, amb animals d'experimentació, generalment rates i ratolins, i en cultius cel·lulars amb cèl·lules humanes. S'anomena fase

preclínica, i el seu objectiu és avaluar el mecanisme d'acció i l'absència de toxicitat cel·lular. Si supera aquesta fase es poden iniciar els assajos amb voluntaris, però cal l'autorització expressa de comitès científics especialitzats, que vetllen pel compliment de tot el procés. En la fase 0 se subministra a un grup reduït de voluntaris, normalment 10, en concentracions subclíniques, amb l'objectiu d'avaluar la dinàmica del producte dins el cos humà. En la fase I se subministra a un grup

Els sis afectats a França estan estables tot i que n'hi ha tres de greus

Els sis voluntaris afectats per un estudi terapèutic a França, un dels quals ha quedat en mort cerebral, continuen estables, segons l'hospital universitari de Rennes on els tracten. Dos dels pacients podrien acabar amb una discapacitat irreversible. Els sis, amb 90 voluntaris més, van participar en un assaig clínic del laboratori Biotrial per al grup portuguès Bial per trobar un medicament per combatre problemes motors i d'ansietat de malalties neurodegeneratives.



Dos inspectors del govern francès sortint del laboratori Biotrial. LOIC VENANCE / AFP

més nombrós de persones, generalment entre 20 i 100, totes sanes i en dosis subterapèutiques però de concentració creixent, per avaluar progressivament la possible existència d'efectes secundaris. Aquest és el punt en què es trobava l'assaig que s'estava realitzant a França. En totes les fases hi ha voluntaris que, sense saber-ho, reben un placebo, una substància inerta que serveix de control.

Si no hi ha efectes secundaris remarcables s'inicia la fase II, en què se subministra per primer cop en dosis terapèutiques a un grup d'entre 100 i 300 voluntaris sans i també afectats per la malaltia. L'objectiu és avaluar per primer cop l'eficàcia del producte i, novament, la seguretat. La fase III és l'ampliació de l'anterior. S'assaja en un grup molt més nombrós de voluntaris, entre 1.000 i 3.000, amb participació de metges que el fan servir per primer cop en la seva pràctica professional. Al final d'aquesta fase, amb els informes de tots els participants, es decideix si l'efectivitat i la seguretat n'avalen la comercialització. Finalment, un cop comercialitzat, durant la fase IV, es manté un seguiment per detectar possibles efectes secundaris minoritaris no detectats en les fases anteriors. ■