

## Evaluación de medicamentos durante la pandemia de COVID-19

Ignacio Fernández Vidaurreta. Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio de Urgencias. Hospital de Torrejón, Madrid.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32289216/>

### ABSTRACT

La búsqueda de un tratamiento para el Covid-19 está poniendo a prueba la capacidad del sistema sanitario de los Estados Unidos para desarrollar, analizar y suministrar nuevos medicamentos. Varios aspectos de esta respuesta plantean graves inquietudes, entre los que destacan cómo fracasaron los procesos de evaluación y aprobación de fármacos durante la crisis de salud pública.

La pandemia mundial ha generado una gran presión sobre los profesionales médicos y sobre la Agencia Americana de Alimentos y Medicamentos (FDA), para actuar y tener disponibles tratamientos rápidamente. A pesar de una observación muy limitada y unas evidencias anecdóticas, se planteó la posibilidad de que los fármacos contra la malaria, cloroquina e hidroxiclороquina, pudieran tener una actividad contra el SARS-CoV-2. El presidente de los Estados Unidos, Donald Trump, comenzó rápidamente a prometer su uso generalizado, declarando en la televisión que tenía una “corazonada” de que esta terapia era efectiva y que su uso podría cambiar la dirección de la pandemia. Más recientemente animó abiertamente a la población a usar estos medicamentos y sugirió que él mismo podría estar tomándolo, a pesar de haber dado negativo en los test diagnósticos. Después de estas declaraciones, la FDA emitió el 28 de marzo una autorización de emergencia para permitir el uso de estos fármacos en el tratamiento de los pacientes con Covid-19, lo que representa la segunda ocasión en la que se utiliza esta autorización de emergencia para el uso de un medicamento para una indicación no aprobada (durante el brote de la gripe porcina de 2009-2010 se permitió el uso de peramivir intravenoso en los pacientes graves hospitalizados con gripe H1N1). El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) llegó a publicar las dosis recomendadas, aunque más tarde fueron eliminadas de su página web.

Abogar por que la FDA debería aprobar más rápidamente los medicamentos sin apoyarse en datos contrastados va en contra de la medicina basada en la evidencia, que requiere unas pruebas irrefutables de seguridad y eficacia obtenidas a través de ensayos clínicos adecuados y bien controlados, antes de que un fármaco pueda distribuirse. La hidroxiclороquina ya está comercializada para otras indicaciones, así que se puede prescribir. Los profesionales pueden solicitar una ampliación de uso para enfermos graves que carecen de opciones de tratamiento alternativo, permiso que la FDA casi siempre concede. Esta opción ha sido utilizada para remdesivir, un antiviral en investigación, cuyo fabricante ha proporcionado el fármaco a más de mil pacientes con Covid-19 fuera de los ensayos clínicos.

Ampliar el acceso a las terapias experimentales que no han sido evaluadas completamente puede tener consecuencias no deseadas. En primer lugar, los beneficios para los pacientes son desconocidos y pueden ser insignificantes. En segundo lugar, hay medicamentos, como la hidroxiclороquina, que tienen riesgos bien documentados y, someter a los pacientes a ellos en ausencia de un beneficio clínico significativo, sería injustificable. En tercer lugar, el uso de fármacos no aprobados pueden restar los recursos necesarios para llevar a cabo ensayos clínicos adecuados. Por último, la utilización de medicamentos para otras indicaciones fuera de su ficha técnica puede limitar su acceso para pacientes que lo necesiten para su uso establecido.

Durante esta pandemia ha habido una comprensible tentación de hacer que las terapias no probadas se extendieran ampliamente, sin esperar a los datos de ensayos clínicos rigurosos. Se están investigando al menos 25 fármacos para su uso en el Covid-19, con 10 ensayos clínicos activos. En el primer estudio publicado de una combinación de fármacos antivirales (lopinavir-ritonavir) se comenzaron a inscribir pacientes en China sólo una semana después de que el virus hubiera sido identificado. En contra de lo esperado, sus resultados fueron negativos, proporcionando una importante orientación clínica.

Si surgieran nuevos datos que demostraran que cualquier tratamiento es realmente efectivo, la FDA debería poder revisar estos datos y proporcionar una decisión de aprobación en días o semanas. La agencia ya ha iniciado un programa para ayudar a las empresas farmacéuticas a agilizar los trámites y requisitos administrativos. Nuestra principal herramienta para proteger al público de medicamentos poco eficaces o inseguros incluye una rigurosa evaluación de seguridad y eficacia, previa a su comercialización. La pandemia está dejando inevitablemente una considerable mortalidad y morbilidad, pero no debería también formar parte de su legado el perjuicio sobre los procesos de evaluación de los medicamentos, ni el respeto público por ellos.