

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS EN ESTUDIOS DE FASE I (VOLUNTARIOS SANOS)

A Morte Pérez, L Benito Aracil, MJ Pérez Gutiérrez, M Puntos Rodríguez, I Padrol Martín, D Martínez Bonifacio, MJ Barbanoj Rodríguez
Centre d'Investigació de Medicaments. Institut de Recerca de l'Hospital de Sant Pau. Barcelona

OBJETIVO. Enumeración de los acontecimientos adversos (AA) identificados en estudios de fase I (voluntarios sanos) y evaluación de su relación con factores asociados a los voluntarios y al diseño de los estudios.

MÉTODO. Los datos proceden de 44 ensayos clínicos llevados a cabo en el Centro de Investigación de Medicamentos entre los años 1998 y 2003. Los acontecimientos adversos incluidos fueron aquellos reportados espontáneamente por los sujetos y los derivados de las evaluaciones de laboratorio. Los factores estudiados asociados a los voluntarios fueron: edad, índice de masa corporal, sexo y experiencia previa, y los asociados al diseño del estudio: objetivo, frecuencia de administración y grupo farmacológico.

RESULTADOS. Se llevaron a cabo 2504 administraciones farmacológicas a un total de 698 voluntarios. Se identificaron AA en un 27.2 % (681) de las administraciones y un 47.3% de los sujetos (258) reportaron al menos un AA. Los AA más frecuentes fueron: somnolencia (191, 7.6%), cefalea (108, 4.3%) e hipo (61, 2.4%). Del total de AA, un 57.7% estuvieron posiblemente relacionados con el fármaco en estudio siendo el 51% de los AA de intensidad moderada. La media de edad de los sujetos fue de 24,56 años, de su índice de masa corporal 22.83 Kg/m², siendo un 39.8% mujeres y un 43,3% la primera vez que participaban. Del total de administraciones, un 74.84% se correspondían con estudios de bioequivalencia, un 20.64% de farmacodinamia y un 4.5% de farmacocinética. Un 92.4% correspondieron a dosis únicas y 7.6% a dosis repetidas. Los grupos farmacológicos administrados con una frecuencia superior al 10% fueron: sedantes (13.1%), antibióticos (11.6%) y antihistamínicos (11.0%).

CONCLUSION. En los estudios llevados a cabo en voluntarios sanos en entornos especializados, no es infrecuente la identificación de AA, siendo la mayoría posiblemente relacionados con la administración farmacológica y en ningún caso de intensidad severa. Diversos factores asociados a los voluntarios y al diseño del estudio se han identificado como relacionados con la presentación de AA.