

EUDRAGENE, LAS BASES GENÉTICAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS. UN ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

A Carvajal García-Pando, I Salado Valdivieso, M Sainz Gil, M Molokhia, P Mckeigue

**Instituto de Farmacoepidemiología de la Universidad de Valladolid (España).
London School of Higiene and Tropical Medicine (Reino Unido)**

OBJETIVOS. El proyecto Eudragene financiado por la Unión Europea pretende establecer una red de centros con objeto de recoger información sobre casos de reacciones adversas de interés para su estudio desde el punto de vista genético. Se entiende que ciertas características genéticas pueden ser responsables en mayor o menor medida de algunas reacciones adversas.

MÉTODOS. La secuencia del estudio es la siguiente: se identifican los casos a través de las notificaciones espontáneas enviadas a los centros de farmacovigilancia; estos invitan a los médicos notificadores a colaborar; si aceptan colaborar, el centro coordinador entra en contacto con el médico y le suministra la documentación necesaria junto a un cuestionario, y los elementos para llevar a cabo la extracción de una muestra de sangre necesaria para el estudio genético. Se ha planteado una fase piloto del estudio en la que se pretende recoger los casos de rabdomiólisis asociados a hipolipemiantes.

RESULTADOS. Hasta la fecha se han recogido 15 casos de los 116 que habían sido identificados en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia. Se ha entrado en contacto con 19 médicos (nos hemos dirigido a 26) de los cuales 14 han expresado de manera explícita su deseo de participar (ningún médico hasta la fecha ha rehusado la participación). Trece pacientes han dado su consentimiento para participar en el estudio y se han realizado doce extracciones que han sido enviadas al laboratorio correspondiente (sólo un paciente se negó a participar en el estudio); alguno de los casos recogidos en la base de datos había fallecido en el lapso de tiempo transcurrido entre la aparición de la reacción y la fecha en que se llevó a cabo el contacto para el estudio. Algunos pacientes no han podido ser localizados, bien porque se han cambiado de residencia o bien por otras razones desconocidas.

CONCLUSIONES. La existencia de distintos niveles de decisión sanitaria, cada uno con su comité de ética correspondiente, dificulta la presentación y tramitación de la aprobación del proyecto. Se cuenta con la aprobación de varios comités de ética y el visto bueno de la Agencia Española del Medicamento.