

ZMapp, o cómo formar parte de un ensayo clínico sin pasos previos.

Publicado en Periódico Diagonal (<https://www.diagonalperiodico.net>)

La [agencia EFE ya ha informado](#) de que Miguel Pajares, el paciente repatriado con la infección por el virus ébola, podrá recibir un tratamiento experimental frente al ébola, dado que ya ha llegado desde los EEUU, donde se fabrica el fármaco; [otros dos pacientes -estadounidenses- ya habrían utilizado dicho fármaco](#).

La noticia, en un primer momento, podría parecernos maravillosa. Nos dejamos llevar por la vorágine alarmista y llena de urgencia y pensamos que "todo vale para salvar una vida". Adelante. Sin embargo, hay algunas cosas que hacen que lo que está ocurriendo exceda los límites de la lógica (en términos absoluto y al ser comparada con el contexto en el que suceden)...

¿Qué es el ZMapp y quién lo ha recibido?

El ZMapp, el fármaco experimental en cuestión, es el resultado de la combinación de tres anticuerpos monoclonales y su objetivo es el de destruir el virus ébola. El fármaco ha sido desarrollado por la empresa "[Mappbio](#)" y en su web podemos encontrar [un comunicado](#) en el que se realizan las siguientes afirmaciones:

1. El fármaco ZMapp se identificó como fármaco candidato (a ser efectivo) en enero de 2014 y aún no ha sido evaluada su seguridad en humanos.
2. Hay disponible muy poca cantidad de medicamento, por el momento. Mapp y sus colaboradores están cooperando con las agencias gubernamentales competentes para incrementar la producción del medicamento lo más rápido posible.
3. La decisión de usar un fármaco experimental en un paciente se llevará a cabo por parte del médico responsable y se realizará bajo el marco regulatorio de la FDA (la EMA en Europa).

La empresa ZMapp muestra en su web la situación de los productos que se encuentran en desarrollo. El ZMapp no habría entrado aún en ningún [ensayo clínico](#) siquiera en fase I.

Monoclonal antibody product development programs at Mapp

Target	Development Stage				Collaborator (Funder)
	Discovery	Lead selection in vivo	IND enabling studies/cGMP manufacturing	Phase 1 safety testing	
<i>Clostridium difficile</i>	████████████████████				Iowa State (NIAID)
<i>C. perfringens</i> epsilon toxin	████████████████████	████████████████████			UC Davis, Iowa State (NIAID)
Ebola virus "ZMapp"	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	USAMRIID, PHAC (DTRA)
HIV/HSV microbicide "MB66"	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	Antibody IPCP consortium (NIAID)
Junin virus	████████████████████	████████████████████			Scripps, UTMB
Marburg virus	████████████████████	████████████████████			PHAC, UTMB (NIAID)
Respiratory syncytial virus	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	Baylor College of Medicine
Ricin	████████████████████	████████████████████	████████████████████		Wadsworth Institute (NIAID)
Staphylococcal enterotoxin B	████████████████████	████████████████████	████████████████████		Tulane (NIAID)
Venezuelan equine encephalitis	████████████████████	████████████████████			USAMRIID, Dstl, DRDC

Fuente: [Mapp Bio Product Development](#).

El Centro de Control de Enfermedades de los EEUU también [ha publicado una lista de preguntas frecuentes](#) (donde se posicionan bastante poco de cara al futuro, la verdad) explicando lo que se conoce del fármaco y especificando que los dos pacientes tratados con el ZMapp lo hicieron de forma privada, tanto en la financiación como en la tramitación de su compra, sin que el National Health Institute participara más que poniendo en contacto a las partes interesadas. Sin embargo, en España lo más probable es que se haya realizado por medio de los cauces gubernamentales (tanto en financiación como en gestión), aunque estos detalles los iremos sabiendo en los próximos días, presumiblemente.

¿Se han seguido los pasos reglamentarios para el uso del ZMapp en Miguel Pajares?

Esto es algo de lo que no tenemos idea de momento. De todos modos, dado que se trata de un medicamento no autorizado y que no presenta ensayos clínicos, tendría que haberse utilizado mediante el equivalente europeo al "[Emergency Use of Investigational Drug or Biologic](#)" (no hemos conseguido encontrar en la página de la EMA el método a seguir en estos casos pero suponemos que será relativamente similar al caso de los EEUU -si acaso algo más restrictivo-).

[Editado 10/08/14. 10:40. Según nos comenta [Cecilia Calvo](#) la normativa vigente en nuestro país a estos efectos sería el [Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales](#), considerándose, de este modo, uso compasivo de fármacos en investigación. Algunos aspectos de este decreto no nos cuadra, como aquella que dice que "El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos" pero, como hemos comentado previamente, habrá que ir sabiendo más cosas en los próximos días.]

Un aspecto que se antoja central en este tema es el ético; hace unos días la [OMS comentaba que se iba a llevar a cabo una reunión](#) con bioeticistas para que éstos evaluaran los aspectos éticos del uso de fármacos experimentales en relación con este brote de ébola, así como posiblemente de la realización de un ensayo clínico en la zona del brote; la reunión se planteaba para la semana que

viene y el fármaco ya lo tenemos disponible en nuestro país... esto, conjuntamente con el uso marginal y secundario que se hace en nuestro sistema sanitario de los procedimientos éticos de consejo, evaluación y asesoría, podría llevarnos a pensar que, una vez más, la épica pudo con la ética.

A Miguel Pajares se le ha metido en un ensayo clínico en el que no hay grupo de comparación (1), no hay posibilidad real de llevar a cabo un consentimiento informado (a no ser que la información que se pretenda dar sea "tírese con nosotros a esta piscina cuya profundidad desconocemos, mientras un león hambriento corre hacia usted por detrás") y existe una urgencia -clínica, social y mediática- que tiñe los procedimientos habituales de forma que parece que el único camino existente es el de tratar pase-lo-que-pase, sepamos-lo-que-sepamos-del-fármaco.

¿A qué paradojas nos referimos en relación al acceso al ZMapp?

En los últimos años son múltiples las voces que se alzan diciendo que el Ministerio de Sanidad ha dejado de lado el anhelo de establecer procesos válidos de evaluación de medicamentos previamente a su aprobación (o no) y financiación (o no) para pasar a una estrategia de espaciado temporal de las reuniones y dejar de aprobar y financiar novedades terapéuticas "por omisión" (en vez de "por acción" a través de informes que no fueran positivos). En este contexto nos choca -y esperamos no caer en una simplificación excesiva- la rápida adquisición de un tratamiento experimental de emergencia sin que estén muy claros los cauces y mecanismos de su obtención mientras que se torpedea el acceso a otros medicamentos incluso una vez ya se ha aprobado su uso y financiación de una forma concreta (como es el caso de los nuevos antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis).

Suponemos que nos iremos enterando de forma pormenorizada de los procedimientos llevados a cabo para la aprobación del uso urgente del medicamento -si se llega a usar, de momento solo sabemos de su disponibilidad- así como de la evolución futura de los ensayos de este fármaco... y de los planteamientos y justificaciones éticas que revisten este tema.

(1) Es importante hacer notar que los datos de mortalidad correspondientes al brote en África Occidental (en torno al 55%) no son válidos para establecer la comparación dado que en nuestro país los medios con los que cuenta Miguel Pajares son lo suficientemente buenos como para mejorar su pronóstico con respecto a los pacientes de Liberia, con independencia del uso del fármaco experimental.

Etiquetas:

[salud pública](#), [politica farmacéutica](#), [ébola](#)