

0034/CNFV/DFV/DNFD
22 de febrero de 2016

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

OCURRENCIA DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES, DIO LUGAR A LA INTERRUPCIÓN PREMATURA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN FRANCIA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El 14 de enero de 2016, la Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud Humana (ANSM), fue informada de los eventos adversos graves observados en voluntarios sanos que participaron en un estudio clínico. Estos hechos llevaron a la hospitalización de seis voluntarios, entre ellos uno que está con muerte cerebral y en cuidados intensivos. Esta es una situación excepcional. La fase I del estudio clínico, realizado por la empresa BIOTRIAL en nombre del laboratorio BIAL, fue suspendido inmediatamente.

El estudio clínico fue autorizado por la ANSM el 26 de junio de 2015 y aprobado el 3 de julio de 2015 por el Comité de Ética (Comité de Protección de Personas). El estudio se llevó a cabo exclusivamente en el centro clínico BIOTRIAL, ubicado en Rennes. La molécula en estudio, con potenciales propiedades analgésicas, actúa sobre un neurotransmisor endógeno. El ensayo consistió en dos fases iniciales durante las cuales no se reportaron eventos adversos graves. La tercera fase fue destinada para la administración de dosis múltiples. La aparición de acontecimientos adversos graves tuvo lugar después que a seis voluntarios se les administró la dosis más alta probada.

Fuentes de Información:

1. Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud Humana (ANSM). [en línea]>[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Essai-Clinique-Bial-Biotrial/Essai-clinique-BIA-102474-101-du-laboratoire-BIAL/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Essai-Clinique-Bial-Biotrial/Essai-clinique-BIA-102474-101-du-laboratoire-BIAL/(offset)/0)>[Consulta: 25/02/2016]

-----última línea-----MD

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618. PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa