

La Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos de Francia, informa sobre la hospitalización de 6 voluntarios sanos incluidos en ensayo clínico.

El 14 de enero de 2016, la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria (ANSM) de Francia, informó de reacciones adversas graves observadas en voluntarios sanos incluidos en un ensayo clínico fase I, aprobado el pasado 26 de junio de 2015 por la ANSM.

La molécula experimental BIA 10- 2.474 es un inhibidor de la hidrolasa amida de ácido graso, producida por la empresa farmacéutica portuguesa Bial-Portela & Ca. SA. El fármaco fue desarrollado para aliviar el dolor, los problemas de estado de ánimo y de ansiedad y mejorar la coordinación de los movimientos vinculados a las enfermedades neurodegenerativas. También está relacionada con el sistema endocannabinoide humano.

La ocurrencia de eventos adversos graves se produjo durante la administración de la dosis más alta. Este es un evento excepcional. Estos efectos llevaron a la hospitalización de seis de ellos, incluyendo uno en la UCI con muerte cerebral.

El laboratorio promotor, BIAL, informó a la ANSM y a la compañía Biotrial, responsable de la aplicación de la prueba, de la interrupción inmediata del ensayo.

Disponible en:

<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/La-survenue-d-effets-graves-ayant-entraine-l-hospitalisation-de-6-patients-dont-un-en-etat-de-mort-cerebrale-a-conduit-a-l-arret-premature-d-un-essai-clinique-du-laboratoire-BIAL-Point-d-information>

<http://www.biocentury.com/dailynews/clinical/2016-01-15/one-volunteer-brain-dead-in-bial-trial>

La Habana, 18 de enero de 2016.