

# La FDA halla negligencias en la planta de Lilly que prepara un fármaco anti-COVID

Las autoridades inspectoras de medicamentos de EEUU descubrieron serios problemas de control de calidad en una planta farmacéutica de Eli Lilly and Co que está acelerando sus trabajos de desarrollo de uno de los dos prometedoros medicamentos contra la COVID-19 promocionados por el presidente Donald Trump como “una cura” para la enfermedad, según documentos oficiales y tres fuentes familiarizadas con el proceso.

La terapia de anticuerpos de Lilly, que está en fase experimental y cuya seguridad y eficacia aún no ha sido validada por los reguladores, es similar a un medicamento de Regeneron Pharmaceuticals que fue suministrado al presidente estadounidense durante su convalecencia por COVID-19.

Trump, que atribuye al medicamento de Regeneron el haber acelerado su recuperación, ha pedido que ambos tratamientos estén disponibles de inmediato en caso de emergencia, lo que aumenta las expectativas de algunos científicos y expertos en política sanitaria de que la administración de EEUU publique de forma inminente una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para el medicamento.

Los progresos en estos fármacos son claves en los esfuerzos del presidente por convencer a los votantes de que tiene una respuesta para una pandemia que ya ha matado a más de 215.000 estadounidenses.

Sin embargo, los hallazgos de los inspectores de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU en la planta de Lilly, que no han sido divulgados previamente, podrían complicar la solicitud del fabricante de medicamentos de una EUA, dijeron a Reuters dos de las fuentes y dos expertos legales externos. Eso se debe a que la legislación de Estados Unidos generalmente exige el cumplimiento de las normas de fabricación para la autorización de un medicamento.

Las tres fuentes que hablaron con Reuters pidieron permanecer en el anonimato para poder hablar libremente sin temor a represalias.

Los inspectores que visitaron en noviembre pasado la planta de

Lilly en Branchburg, en el estado de Nueva Jersey, encontraron que los datos sobre los diversos procesos de fabricación de la planta habían sido borrados y no auditados debidamente, según muestran los documentos de inspección oficiales.

“Los incidentes eliminados y los registros de auditoría consiguientes no fueron revisados por la unidad de calidad”, escribieron los inspectores de la FDA. Debido a que los documentos de inspección estatal consultados por Reuters fueron redactados principalmente por la FDA, no fue posible conocer detalles más específicos de los hallazgos de los inspectores.

Tras su inspección de noviembre, la FDA clasificó los problemas hallados como constituyentes de una violación de la mayor gravedad, lo que dio lugar a un aviso de “Acción Oficial Recomendada” (OAI, por sus siglas en inglés).

Esto “significa que las violaciones son lo suficientemente graves y tienen un impacto significativo en la salud pública como para que haya que introducir cambios”, dijo Patricia Zettler, ex abogada jefe asociada de la FDA que ahora ejerce como profesora de derecho en la Universidad Estatal de Ohio.

Lilly anunció el martes que había suspendido su ensayo clínico de su medicamento anti-COVID para pacientes hospitalizados “por un exceso de precaución” ante un posible problema de seguridad. La compañía no dio a conocer información sobre cuál era el problema y no quiso precisar cómo podría afectar la noticia a su solicitud de una EUA.

En respuesta a las preguntas de Reuters enviadas el lunes sobre los problemas en el proceso de fabricación, Lilly confirmó el aviso de la OAI pero se negó a dar detalles sobre lo que dio lugar a la intervención de la FDA. La farmacéutica dijo que ha puesto en marcha un “plan de reparación integral”, ha aumentado el personal en la planta y está trabajando “concienzudamente” para abordar todos los problemas señalados por la inspección.

Las supresiones de datos señaladas por la FDA no están relacionadas con la producción del fármaco, dijo Lilly.

“Estos hallazgos no afectan la calidad del producto ni a la seguridad del paciente, como se describe en una evaluación detallada presentada a la FDA”, dijo la empresa en su declaración. “Lilly continúa proporcionando actualizaciones a la FDA sobre el progreso hacia la finalización de nuestro plan”.

El fabricante de medicamentos se negó a proporcionar una copia de la información suministrada a la FDA.

La FDA no respondió a solicitudes de comentarios de Reuters. La Casa Blanca declinó hacer comentarios.

Con información de Tal Cual/Reuters