

El primer ensayo clínico

Juan Esteva de Sagra

La farmacia actual se basa en la evidencia: las propiedades terapéuticas de los fármacos han de dejar atrás el mero empirismo, la intuición o la fantasía y superar ensayos toxicológicos, microbiológicos, de calidad, farmacológicos y, finalmente, clínicos. Ningún medicamento puede ser comercializado si previamente no se ha realizado un ensayo con una muestra de población representativa en la que se haya comprobado, frente a un grupo testigo, la eficacia, y también la seguridad, del medicamento ensayado.

Es por ello que las propiedades de muchas plantas y minerales permanecen en terreno especulativo. Se afirman muchas cosas sobre sus virtudes, pero no se dispone de ninguna evidencia científica. Quizá curen, y las medicinas alternativas las usan sin los estrictos requisitos de la farmacia científica, pero no hay evidencia, científicamente demostrada, de sus virtudes.

Aunque no siempre fue así. Galeno, Dioscórides, Paracelso y todos los farmacólogos anteriores a la introducción del método experimental en la farmacia durante los siglos XIX y XX, atribuían propiedades terapéuticas a los medicamentos según su aspecto, color y sabor, o por deducciones lógicas o en aplicación de alguna teoría, hasta tal punto que se atribuye a Averroes una cita, que yo nunca he encontrado, según la cual cuando la clínica contradiga a la teoría hay que despreciar los datos clínicos en beneficio de la solidez doctrinal. Me gustaría encontrar esa cita, a la que si no existe se le podría aplicar aquello de que *se non è vero, è ben trovato*.

Lo que no todo el mundo sabe es que el primer ensayo clínico se realizó en un barco con una sustancia tan humilde como el zumo de limón. James Lind (1716-1794), un médico escocés perteneciente a la Armada Británica, realizó en el mar un ensayo con sus marineros y demostró que el zumo de limón previene y cura el escorbuto. Hoy se sabe que es por su alto contenido en vita-



COMENTA EN www.elfarmacutico.es

©Thinkstock

mina C. Nacido en Edimburgo, en 1748 se retiró de la Marina y en 1753 publicó su *Tratado sobre la naturaleza, las causas y la curación del escorbuto*.

Lind navegó en el *Salisbury* entre 1746 y 1747. El escorbuto diezma a la tripulación del barco: de 350 marineros, sólo sobrevivieron 80. En mayo de 1747, Lind realizó el primer ensayo clínico bien documentado del que se tiene noticia. A cada marinero se le dio un tratamiento distinto: dos de ellos tomaban un litro de sidra al día, otros 25 gotas de elixir de vitriolo tres veces al día, otros dos ingerían dos cucharadas de vinagre tres veces al día, a dos más se les dio a beber un cuarto de litro de agua de mar cada día, a otros dos se les dieron dos naranjas y un limón por persona cada 24 horas. El resultado fue contundente: todos los marineros empeoraron, excepto los que bebie-

ron sidra, que presentaron una leve mejoría, y los que tomaron cítricos, que se recuperaron (uno de ellos incluso se reincorporó al servicio al cabo de 6 días). El resto, que se alimentaba con gachas, azúcar, caldo de carnero, morcillas, galletas, cebada, pasas, arroz, pasas de Corinto y vino, presentaba un estado calamitoso. Lind convenció al Capitán Cook de que alimentase a su tripulación con frutas frescas, especialmente con cítricos. En 1789 se tomaron las primeras medidas y en 1795 en los navíos de la Armada Británica siempre había fruta fresca, sobre todo cítricos. Lind también defendió que los marineros dispusiesen de ropa limpia, que se hicieran fumigaciones y que los barcos se limpiaran de forma periódica.

El primer ensayo clínico: una mente clarividente, unos enfermos desahuciados con los que podía experimentarse a voluntad sin ningún protocolo ético, una enfermedad terrible, el escorbuto, y unas gotas de zumo de naranja y de limón. Un humilde comienzo para una historia muy ambiciosa: que todos los fármacos evidencien clínicamente sus propiedades, y que los participantes en el ensayo estén protegidos. ●