



## DP-004 - EFECTOS DE LA UBIDECARENONA EN EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE LA FIBROMIALGIA: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DOBLE CIEGO

M. Saldaña Valderas<sup>1</sup>, A. León Valenzuela<sup>2</sup>, M. Iglesias Arrabal<sup>3</sup>, R. del Pino Algarrada<sup>2</sup>, J. Andrey Guerrero<sup>4</sup>, J. Ortega García<sup>5</sup>, J. Elorza Guisasola<sup>6</sup> y F. Gómez Rodríguez<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Farmacología Clínica. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. <sup>2</sup>Medicina Física y Rehabilitación; <sup>4</sup>Medicina Interna; <sup>5</sup>Anestesiología; <sup>6</sup>Psiquiatría. Hospital Universitario Puerto Real. Puerto Real (Cádiz). <sup>3</sup>Atención Primaria. Centro de Salud Dr. Cayetano Roldán. San Fernando (Cádiz).

### Resumen

**Objetivos:** Comparar la eficacia de la ubidecarenona con placebo en la calidad de vida y las características del dolor de los pacientes diagnosticados de fibromialgia.

**Material y métodos:** Diseñamos y realizamos un ensayo clínico fase II, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego en un hospital de especialidades para comparar el efecto sobre los síntomas de la fibromialgia de la administración oral de ubidecarenona (100 mg/8 horas) durante 12 semanas frente a placebo. Los sujetos debían cumplir los criterios diagnósticos de fibromialgia establecidos por el American College of Rheumatology. La variable principal del estudio fue la calidad de vida medida según el Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ). Las variables secundarias incluyeron diferentes valoraciones del dolor (intensidad mediante escala analógica visual, distribución del dolor) y comorbilidad psiquiátrica. Este estudio fue financiado con fondos del "Instituto de Salud Carlos III" (Convocatoria 2011). El ensayo clínico fue autorizado por la AEMPS y aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Andalucía.

**Resultados:** Ochenta y ocho pacientes fueron aleatorizados a recibir ubidecarenona (n = 44) o placebo (n = 44) y todos se incluyeron en el análisis principal de eficacia (por intención de tratar). Casi la totalidad de los participantes fueron mujeres (98%) con una media de edad de 49,13 años. En la visita inicial, los dos grupos fueron comparables. Las puntuaciones medias del FIQ en la visita basal fueron de 69,08 en el grupo placebo y 72,61 en el grupo de ubidecarenona (p = 0,175). Tras 12 semanas de tratamiento, las puntuaciones del FIQ fueron de 60,31 y 60,34 para los grupos de placebo y ubidecarenona, respectivamente; la comparación entre estas puntuaciones no demostró diferencias estadísticas. En cuanto a la intensidad del dolor, medida mediante Escala Analógica Visual, el grupo tratado con ubidecarenona mostró una reducción en la puntuación del dolor, que si bien fue estadísticamente diferente a las 4 y a las 12 semanas de tratamiento con respecto a la visita inicial, no fue estadísticamente diferente de las puntuaciones registradas en el grupo tratado con placebo en las mismas visitas. Ubidecarenona resultó segura y bien tolerada. Los acontecimientos adversos relacionados con el medicamento fueron leves (alteraciones gastrointestinales). No se registraron acontecimientos adversos graves e inesperados relacionados con el fármaco.

*Discusión:* El hecho de que se hayan detectado diferencias estadísticas entre las visitas sucesivas y la visita inicial tanto en el grupo que recibió placebo como el que recibió ubidecarona y tanto en la variable principal como en las secundarias probablemente sea la expresión del efecto placebo más que de un efecto terapéutico real.

*Conclusiones:* En las condiciones de nuestro estudio, el efecto proporcionado por la administración oral de ubidecarenona no fue estadísticamente diferente del efecto logrado por el placebo en términos de calidad de vida o de intensidad del dolor. Por ello, la ubidecarenona no parece una alternativa útil para el alivio de la sintomatología de los pacientes diagnosticados de fibromialgia.