

## **2.1.1.-ANALISIS Y RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE 10 PACIENTES**

**TRATAMIENTO: FR-91**

**PATOLOGÍA TRATADA: HEPATITIS B**

## 1.-Introducción

El agente causante de la hepatitis B es un virus DNA de doble cadena. Este virus tiene una distribución mundial. La principal forma de transmisión es parenteral y materno-fetal. Existe una vacuna segura HBsAg que confiere inmunidad a largo plazo.

La hepatitis B aguda generalmente se resuelve en un periodo de tres-cuatro meses. No hay tratamiento farmacológico disponible, aunque se aplican glucocorticoides y terapias antivirales, de dudosa eficacia. (Harrison. Principios de Medicina Interna, p.1503 *et passim*. Vol II. 12th Ed. McGraw-Hill 1992). En algunos casos se han usado terapias gamma-globulinas pero su eficacia no ha sido testada o es cuestionable.

La principal complicación es derivada de la tendencia de la enfermedad a la cronicidad, la cual afecta a una proporción elevada de pacientes. Algunos de estos pacientes son incapaces de convertirse en seronegativos frente al antígeno HBs ni de formar anti-HBsAg o antiHBcAg IgG. Esto incrementa las alteraciones de los marcadores hepáticos, los valores bioquímicos de las transaminasas, bilirrubina, etc. ni se normalizan con alteraciones persistentes para periodos superiores a 6 meses después del inicio de la enfermedad aguda.

Otros pacientes sufren una recaída de la infección aguda meses después, lo que demuestra que el proceso ha sido resuelto de manera incompleta.; sufren un proceso crónico con periodos asintomáticos (hepatitis crónica persistente).

Se ha postulado que los factores que conducen a una hepatitis viral crónica incluyen una alteración o defecto en la respuesta inmune del huésped, originando un control insuficiente de la replicación continuada del virus de HB (Gerber, MA Molecular and Cellular Pathology of Hepatitis B, Lab Invest 52:572, 1985).

En este sentido FR-91 ha demostrado ser un potenciador del sistema inmune (ver Fase I de ensayos clínicos).

El siguiente análisis de los resultados obtenidos en pacientes afectados de HB, que han sido tratados con FR-91, demuestra el posible uso de FR-91 como alternativa terapéutica. El resumen de los datos clínicos presentados constituye un estudio abierto, y no controlado.

## **2.- Pacientes**

De un total de 47 historias clínicas de pacientes procedentes del Centro Médico de Salud, C/ Doctor Castillo nº 10. Madrid se han seleccionado 10 historias de pacientes con casos confirmados de HBV los cuales habían fueron tratados con FR-91 como una fórmula genérica.

Este sumario constituye un estudio abierto, no controlado. Las historias describen pacientes tratados en 1994 los cuales tenían:

- Un diagnóstico de Hepatitis B confirmada por inmunología
- Clasificación de acuerdo con Harrison's Principles of Internal Medicine.
- Un ratio hombre/mujer proporcionado en las 47 historias clínicas
- Tratamiento con FR-91 como único tratamiento para la patología descrita.
- Dos visitas con:
  - Anamnesis completa
  - Examen físico
  - Datos d laboratorio (incluyendo hematología y bioquímica Sérica.
  - Descripción de un tratamiento concomitante anterior para Aquellos pacientes afectados con hepatitis B crónica.
  - Descripción de posibles efectos adversos.

## **3.- Evaluación de la Eficacia**

La eficacia fue evaluada de acuerdo con la mejoría en los síntomas clínicos en lo que se refiere a la disminución de los niveles de transaminasas y bilirrubina así como la aparición del anti-HBsAg sérico en los análisis llevados a cabo después del tratamiento.

## **4.- Resultados**

Los resultados se muestran en tablas y gráficos anexos.

Todos los pacientes mostraron una evolución positiva en los síntomas clínicos. Los niveles séricos fueron normales en todos los pacientes con hepatitis B aguda (siete casos) así como con un episodio de recidiva, probablemente debido a la evolución a la cronicidad (tres casos). Debería resaltarse que en estos últimos pacientes, HBsAg no es detectable dos meses después del inicio del tratamiento con la aparición de anti-HBsAg mostrando una evolución positiva hacia la normalidad y la desaparición de la tendencia a la cronicidad del paciente. En estos siete casos de pacientes con enfermedad aguda, anti-HBsAg también apareció y HBsAg no fue detectable.

## **5.- Conclusiones**

El producto FR-91 parece conducir a una normalización rápida de los valores de bilirrubina y transaminasas en pacientes afectados de hepatitis B.

El producto FR-91 parece permitir una evolución extremadamente rápida y una evolución favorable y no permite una progresión a la cronicidad de la enfermedad (No detección de HBsAg y presencia de anti-HBsAg).

A partir de estos análisis podemos concluir que FR-91 puede ser un producto útil para el manejo de la Hepatitis B.

Madrid 28 Febrero 1995

Luis de la Fuente

Director Técnico

M<sup>a</sup> Jesús Bermejo

Médico

patients. HBsAg is not detectable at approximately two months after initiation of treatment, with the appearance of anti-HBsAg, showing a positive evolution toward normality and the disappearance of the tendency toward chronicity of the patient. In the seven cases of patients with acute disease, anti-HBsAg also appeared and HBsAg was not detectable.

## V. CONCLUSIONS

The product FR-91 appears to lead to rapid normalization of transaminases and bilirubin values in patients affected by hepatitis B.

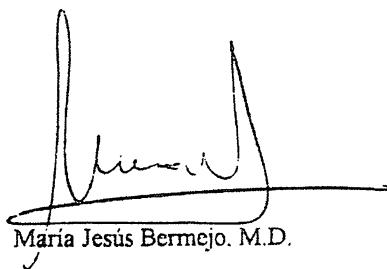
The product FR-91 appears to permit an extremely rapid and favorable clinical evolution, and does not permit chronic progression of the disease (no detection of HBsAg and appearance of anti-HBsAg).

From these analyses, we conclude that FR-91 can be a useful product for the management of hepatitis B.

Madrid, 28 February 1995



Luis de la Fuente  
Technical Director



María Jesús Bermejo, M.D.  
Physician