

El proceso que se realiza para que se pueda aprobar un medicamento en cualquier País, se lleva muchos años, y uno de los pasos más importantes para esta aprobación es la realización de ESTUDIOS CLÍNICOS.

Antes de que un medicamento pueda venderse, se debe demostrar su seguridad y efectividad.

¿QUÉ ES UN ESTUDIO CLÍNICO?

Un Estudio Clínico es la investigación que se realiza como última fase en la creación de un medicamento cuando este ya fue aprobado para su uso en humanos. El Estudio Clínico se realiza en voluntarios que por su condición, desean y aceptan recibir un tratamiento ó medicamento. Este se lleva a cabo para observar el comportamiento de la terapia en el organismo para demostrar y reportar sus efectos - seguridad y efectividad -. Los Estudios Clínicos también pueden comparar un tratamiento nuevo con uno que ya se encuentra disponible.

- La mayoría de los Estudios Clínicos se enfocan en una enfermedad específica; no obstante, también evalúan nuevos procedimientos médicos
- Antes de que un Estudio Clínico pueda comenzar con humanos, se prueba primero ampliamente en el laboratorio y en animales.
- Se supervisan, monitorean y documentan cuidadosamente los Estudios Clínicos. La autoridad regulatoria de cada País, debe conceder la aprobación para conducir Estudios en humanos, los Estudios Clínicos son supervisados por un organismo de revisión independiente.

Un Estudio Clínico es una investigación médica que ha sido planeada con mucho cuidado. Las pautas que rigen un Estudio Clínico se llaman "protocolo". Semejante a una receta de cocina, el protocolo es un documento que describe con exactitud la manera en que el Estudio Clínico debe ser llevado a cabo.

En México, existe un Comité de Etica independiente, donde participan médicos, estadísticos y miembros de la comunidad quienes deben aprobar y supervisar el protocolo continuamente. Ellos se aseguran de que los riesgos sean pequeños y que los beneficios potenciales sean de

gran valor.

¿QUE SON LA COFEPRIS, FDA Y LA EMA?

- La COFEPRIS, Es La Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la cual se dedica a revisar en México que los estudios que se hagan sean Éticos y Seguros.
- La Food Drug Administration, Es un Organismo Americano que se dedica a Administrar, Regular y Aprobar la Calidad y Seguridad de los Alimentos, Fármacos y Nuevos tratamientos en Estados Unidos.
- La European Medicines Agency, Es un Agencia con las mismas funciones que la FDA, pero esta actúa en Europa.

¿CÓMO SE LLEVAN A CABO LOS ESTUDIOS CLÍNICOS?

Los Estudios Clínicos se llevan a cabo con los estándares de las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización (BPC-ICH), la Declaración de Helsinki y las leyes locales de cada país donde se conduce un Estudio Clínico.

¿QUIEN PUEDE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO?

Cada estudio tiene sus propias reglas acerca de quién puede participar. Algunos necesitan voluntarios con una determinada enfermedad. Algunos necesitan personas sanas. Otros solamente solicitan hombres o mujeres. El Protocolo explica las reglas para participar en el Estudio Clínico.

¿QUIEN NO PUEDE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO?

Normalmente, no se puede participar en un Estudio Clínico si tiene alguna infección o si está tomando algún medicamento que pudiera dificultar la comprobación de la efectividad del tratamiento en investigación. Tampoco podrá participar en un Estudio las mujeres que están

embarazadas o con interés en embarazarse a menos que el estudio valla dirigido a ellas.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO?

Los voluntarios de los Estudios Clínicos tienen un papel fundamental para determinar si el nuevo medicamento es seguro y efectivo. En el caso de enfermedades hereditarias, los medicamentos efectivos pueden ayudar no sólo a esta generación, sino a generaciones por venir. Sin participantes, tomará mucho más tiempo conseguir que se aprueben los medicamentos y se lleven tratamientos salvadores de vidas a aquéllos que los necesitan.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

Usted puede recibir un tratamiento nuevo antes de que esté disponible comercialmente. Su salud puede ser controlada cuidadosamente por un grupo de especialistas. Es muy probable que reciba alguno o todos sus medicamentos gratis. En la mayoría de los estudios, recibirá apoyo para realizarse Análisis Clínicos gratuitamente o algún otro tipo de cuidado médico. Usted ayudará a otras personas, al proveer información importante sobre nuevos tratamientos, medicamentos o vacunas

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS?

En los Estudios Clínicos, los tratamientos de investigación son comparados con el mejor tratamiento disponible actualmente o con placebo. Por lo tanto es posible que no reciba el tratamiento nuevo, si no el que ya existe como líder, o en ciertos casos placebo. Ni los pacientes ni los Centros de Investigación que participan en estos Estudios saben quién recibe el tratamiento nuevo. Es posible que tenga que dejar de tomar otros medicamentos durante el Estudio Clínico. El tratamiento en investigación quizás no funcione ó produzca efectos secundarios en su organismo

¿CUÁNTO TIEMPO DURA UN ESTUDIO?

Participar en un Estudio puede demandar mucho tiempo. Existen estudios que solo duran un mes, pero existen otros que durante más de 5 años el paciente es atendido mensualmente. En cada estudio existen parámetros diferentes, pueden pedirle que mantenga un registro especial o que haga varias visitas al centro de investigación.

¿DE QUÉ MANERA ESTÁN PROTEGIDOS LOS PARTICIPANTES?

Las investigaciones Clínicas que se realizan en humanos deben obedecer a leyes muy estrictas. La herramienta principal que lo protege se llama “Consentimiento Informado”. Usted recibirá una descripción completa y por escrito del Estudio Clínico para leer y firmar antes de aceptar participar en el Estudio. Tómese el tiempo necesario para revisar el documento de consentimiento antes de firmarlo. Si usted necesita un intérprete para comprender el documento de consentimiento, solicítelo. Si tiene preguntas, asegúrese de obtener respuestas antes de firmar. No se sienta presionado a firmar el formulario de consentimiento hasta que no comprenda los detalles del Estudio. Usted puede decidir abandonar un Estudio Clínico en cualquier momento y por cualquier motivo.

¿DEBO PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLINICO?

Usted y su Centro de Investigación Clínica deberían conversar sobre los posibles riesgos y beneficios de participar en un Estudio Clínico.

A continuación se listan una serie de preguntas que debería tener en cuenta para iniciar con un Estudio Clínico:

¿Cuál es el propósito del Estudio?

¿Cuánto tiempo durará?

¿Dónde se lleva a cabo?

¿Cómo se usa el medicamento (pastillas, inyecciones, infusión intravenosa, etc.)?

¿Qué más debo hacer (llevar un registro de mi salud, visitas médicas, etc.)?

¿Deberé pagar por algún servicio?

¿Pueden pasar por mí a mi domicilio ó recibiré reembolso por gastos de transporte?

¿Tienen guardería para niños?

¿Podré seguir usando el tratamiento del Estudio después de que éste haya terminado?

¿Quién cubrirá esos gastos?

¿Qué se aprendió sobre este tratamiento en Estudios anteriores?

¿Deberé dejar de usar algún medicamento que esté tomando actualmente?

¿Participar en este Estudio me excluirá de poder participar en otros?

PARA MAYOR INFORMACIÓN SOBRE ESTUDIOS CLÍNICOS:

Comuníquese al (33) 36410341 de 09:00 a 14:00 hrs