

Cuando la vida depende de un ensayo clínico

Martes, 11 de Julio de 2017 - Id nota:634432

Medio : YA
Sección : Reportaje
Valor publicitario estimado : \$11218500.-
Página : 36, 37 y 38
Tamaño : 75 x 30

[Ver en formato web](#)

FÁRMACOS EXPERIMENTALES:

CUANDO LA VIDA DEPENDE DE UN ENSAYO CLINICO

Cada año en Chile son autorizados cerca de 90 estudios internacionales de medicamentos, que son probados en humanos. Hay pacientes que, a pesar de los riesgos, se ofrecen como voluntarios, y que se benefician por los cuidados que conlleva un ensayo clínico. Pero para otros es la última esperanza ante una enfermedad terminal.

Por ANTONIA DOMEYKO. Ilustración FRANCISCO JAVIER OLEA.



María Valdebenito tenía 38 años cuando le diagnosticaron leucemia. Era madre de tres niños y dueña de casa. Vivía en San Clemente, en la Séptima Región. La atendieron en el Hospital de Talca, donde le dieron un fármaco que logró mantener la enfermedad controlada durante nueve años. Pero, finalmente dejó de hacer efecto en ella.

En Talca no había otra alternativa de tratamiento para María, y tuvo que partir a Santiago. Llegó al Hospital del Salvador en busca de alguna opción, pero

tampoco existían otros medicamentos. Lo único que había era uno experimental que estaban probando con ensayos clínicos en pacientes con leucemia.

—No sabía si entrar al estudio o no, pero me decidí porque veía a otras personas con leucemia que fallecían, porque, al igual que a mí, les había dejado de hacer efecto el medicamento anterior —cuenta María.

Para ingresar al ensayo, recuerda que le dijeron que estaría dentro de un protocolo, que tuvo que leer muchos papeles y que también le explicaron que había riesgos

—Me acuerdo que entre los efectos secundarios estaba la posibilidad de sufrir hemorragias, úlceras,

sarpullidos y hasta un ataque al corazón. Yo no tenía otra opción, si no aceptas eso, te mueres. Me daba miedo, pero también significaba una posibilidad de seguir viviendo –dice.

Era 2005, María Valdebenito, quien en ese entonces ya tenía 47 años, decidió finalmente firmar los papeles. Comenzó a ser parte de un ensayo clínico en el que debía tomar una pastilla al día, durante dos años, para apostar por la posibilidad de combatir la enfermedad, pero sin ninguna certeza de lo que pasaría.

ESTUDIOS EN CHILE

A fines de los 80 se comenzaron a hacer ensayos clínicos en Chile, explica Jean-Jacques Duhart, vicepresidente de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF). Actualmente ingresan al país entre 80 y 90 estudios de farmacéuticas internacionales para realizar ensayos clínicos de medicamentos en personas. Son procedimientos multicéntricos, es decir, que se desarrollan paralelamente en varios países. Los pacientes participan voluntariamente, de manera anónima y sin ningún costo, ya que son patrocinados por los laboratorios.

El Instituto de Salud Pública (ISP) junto a un comité ético científico –formado principalmente por doctores– son los encargados de aprobar cada estudio clínico que ingresa a Chile, y de establecer los resguardos y protocolos que se deben seguir para su desarrollo. Según el ISP, oncología es el área terapéutica en que más ensayos se hacen en el país. Luego vienen broncopulmonar y reumatología. Son estudios que contribuyen a mejorar los tratamientos de muchas enfermedades, pero que conllevan riesgos, y en otras ocasiones poca efectividad.

–Es la única forma de ir avanzando en el desarrollo de mejores tratamientos, pero como toda investigación si no tuviera riesgos no sería innovación. Por eso se toman todas las precauciones con los estándares de la Food and Drug Administration (FDA) o European Medicines Agency (EMA) –dice Jean-Jacques Duhart, y agrega que la investigación de una droga puede tomar hasta doce años, y tiene costos de entre mil millones y dos mil millones de dólares.

Los ensayos clínicos se desarrollan en varias fases. Primero están las pruebas preclínicas en laboratorios con animales. Luego viene la Fase I, en la que se prueba el medicamento en personas sanas, que contempla entre 20 y 100 voluntarios, a los que se les paga por participar, porque suelen haber muchos riegos, ya que se prueba la seguridad del fármaco. Después viene la Fase II con 100 a 500 pacientes con patología para evaluar la efectividad, y finalmente la Fase III que considera a entre mil y 5 mil pacientes para confirmar lo investigado.

Un caso de Fase I, que fue muy mediático y polémico internacionalmente, ocurrió en Francia a principios de 2016, en el que un voluntario sano falleció al participar de un ensayo clínico de un medicamento para la ansiedad y los cambios de humor.

El doctor Juan Pablo Beca, miembro del Comité de

Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo, donde se evalúan los ensayos clínicos de la Clínica Alemana y algunos hospitales, explica que en la Fase I es cuando más riesgos se corren y que en Chile prácticamente no se hacen ensayos en esa etapa.

–Nosotros somos colaboradores de la red de investigación internacional, no somos los que inventan una nueva molécula. Hay un criterio universal al que yo suscribo y es que el que inventa una nueva molécula y la quiere probar, lo hace en su país por los riesgos que implica –dice.

ESTUDIOS EN LAS PERSONAS

A María Valdebenito, después de entrar al ensayo clínico en el Hospital del Salvador, la leucemia comenzó a disminuirle. Pero, a costo de mejorarse, sintió muchos efectos colaterales.

–Tuve muchas heridas en la boca, en la lengua, había días en que no podía ni comer por lo hinchadas que tenía las mejillas. También se me secó la piel, me dieron sarpullidos, además de náuseas y vómitos– dice María.

A pesar de los malestares la enfermedad iba mejorando y en el hospital la controlaban periódicamente. En un principio, una vez a la semana, y luego, una vez al mes, le hacían varios exámenes para resguardar su salud, chequear la eficacia del medicamento y revisar la aparición de cualquier reacción o efecto secundario imprevisto.

Los ensayos clínicos se caracterizan por brindar a los pacientes una atención y cuidado mayor a lo habitual. Doralisa Castañeda una mujer de 60 años llevó a su padre, que tenía Alzheimer, a participar de un ensayo clínico en el Centro de Estudios Psicomédica y recuerda que los cuidados fueron lo que más le llamó la atención.

–Le hacían todos los meses escáner y exámenes de sangre, más el medicamento experimental que debía tomar. Cuando llegamos, mi papá olvidaba dónde dejaba todas sus cosas, no tenía ánimo y estaba un poco agresivo, y con el tiempo empezó a mejorar, a estar más tranquilo y con ganas de vivir –cuenta Doralisa.

El doctor Sergio Gloger, director del Centro de Estudios Clínicos Psicomédica, explica que en los resultados de los ensayos hay que ver qué tanto efecto hicieron los medicamentos y qué tanto influenciaron los cuidados en la mejoría del paciente.

–El objetivo de un estudio es saber si el efecto del medicamento que estás estudiando es mayor o mejor que la intervención inespecífica (los cuidados) que estás haciendo, porque la gran mayoría tiene una mejoría respecto a su estado previo por el solo hecho de estar bien cuidado –dice el doctor Gloger, y agrega que probablemente fue lo que ocurrió con el padre de Doralisa, ya que el Alzheimer aún no tiene cura.

Distinto es el caso de Fabio González de 60 años, a quien hace 20 que le diagnosticaron artritis psoriásica, que afecta a las articulaciones y la piel. Él actualmente depende de los ensayos clínicos para tratar

ÁREAS TERAPÉUTICAS DE ESTUDIOS CLÍNICOS 2015 A 2017



su enfermedad. En un principio logró controlarla con cremas y medicamentos, hasta que tuvo una crisis que agravó los síntomas.

–Tuve brotes de psoriasis en todo el cuerpo. Luego me empezó a afectar las articulaciones, casi no me podía mover, y tenía que caminar con muletas. Es una enfermedad que va por fuera, y me enclaustré en mi casa, porque sentía que me discriminaban por mi aspecto –dice Fabio González, a quien los medicamentos no le hacían efecto. Decidió entonces unirse a la Asociación de Pacientes Psoriásicos, que hoy dirige, además de trabajar haciendo asesorías comerciales. A través de la asociación se enteró de una opción que podría ayudarlo: un ensayo clínico que se estaba realizando en Chile.

–Justo en el momento en que yo iba a empezar con el estudio supe de otro ensayo de psoriasis en el que había fallecido una persona, y que se había cancelado inmediatamente. Me dio miedo, pero como uno tiene esta enfermedad, cualquier solución que te den, la tomas –dice Fabio.

Fue en 2010, el tratamiento consistía en una inyección de un medicamento biológico al mes. A las dos semanas Fabio empezó a notar cómo los brotes en su piel disminuían. Dos meses después esos síntomas y los de la artritis ya habían desaparecido. Ese ensayo duró cinco años en los que la enfermedad prácticamente desapareció.

Al finalizar el estudio, a principios de 2016, Fabio González no tuvo más acceso al medicamento y los síntomas volvieron. Desesperado por encontrar otro estudio, se enteró nuevamente por la asociación, de uno similar al que había participado y decidió ingresar. Hoy está participando nuevamente en un ensayo con un medicamento biológico y, también, la enfermedad desapareció, pero no sabe qué pasará cuando termine el protocolo en tres años más.

El doctor Juan Pablo Beca, del Comité de Ética de la Universidad del Desarrollo, dice que a falta de tratamientos muchas veces los ensayos clínicos son una opción muy tentadora para las personas.

–El paciente tiene una esperanza al tener acceso a lo último que inventa la ciencia, yo creo que ahí hay un sutil engaño, porque lo que se está buscando es que ese paciente colabore con la investigación, no se está buscando ayudar directamente al paciente, secundariamente, sí. El principal beneficiario de la investigación no es el sujeto, es el patrocinador que va después a patentar y lucrar con todo aquello –dice Beca.

ESTUDIOS EN DEBATE

Según la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF) en los últimos años el número de estudios que han ingresado a Chile ha disminuido notablemente.

–Hay mitos, se piensa que los laboratorios vienen a los países de la periferia a hacer los ensayos con conejillos de indias, pero eso es falso, porque el 75% de los ensayos que se hacen son en países desarrollados. Han bajado también por la Ley Ricarte Soto, que incluyó exigencias que no son las que se piden internacionalmente



Jean-Jacques Duhart de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile.



Doctor Juan Pablo Beca del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la UDD.



Fabio González de la Asociación de Pacientes Psoriásicos. Ha participado en dos ensayos clínicos.

–dice Jean-Jacques Duhart, vicepresidente de la CIF.

Desde el Ministerio de Salud, la abogada asesora Andrea Martones, explica que lo que la ley Ricarte Soto incluyó fue entregar mayor facultad reguladora al ISP, elevar el rol de los comités éticos científicos, asegurar la continuidad de los tratamientos –aun cuando haya finalizado el protocolo– si es que es útil terapéuticamente al paciente, y responsabilizar a los laboratorios por eventuales daños del ensayo, considerando diez años desde que se manifiesta cualquier efecto adverso.

–Con las modificaciones cambian las reglas del juego, pero significa como país ponernos los pantalones largos en materia de ensayos clínicos. La investigación no puede sustentarse en la vulnerabilidad de las personas, sino que lo que corresponde en una relación, que es súper asimétrica, es robustecer el rol más débil, que es el de las personas, de manera que puedan ser sujetos de ensayo empoderados con derechos y con las cautelas éticas que corresponden –dice Andrea Martones.

Patricia Morales, directora de la Unidad Investigación Clínica del laboratorio Merck Sharp & Dohme, explica que en el último tiempo han bajado los estudios del laboratorio que representa en Chile por las nuevas regulaciones de la ley.

–Por la manera en que está escrita la ley, no estamos en condiciones de poder cumplirla a cabalidad. Por eso, nosotros solo estamos haciendo tratamientos de tiempos acotados, por ejemplo oncología o vacunas, pero la compañía tiene investigación en diabetes, en VIH, en hepatitis y muchos campos en los que nos estamos autocensurando –dice Patricia Morales.

ESTUDIOS PARA EL FUTURO

Durante un año y medio, el medicamento que María Valdebenito estaba utilizando en el ensayo clínico para tratar la leucemia le hizo efecto, pero en los últimos seis meses del tratamiento, la enfermedad reapareció. Era 2007 y María no tenía más alternativas.

La doctora que la trataba en el Hospital del Salvador consiguió con el Ministerio de Salud un medicamento para su caso que no existía en Chile y que le permitió controlar la enfermedad por un tiempo, hasta que llegó al país una nueva alternativa de tratamiento que ya estaba aprobada y comercializada.

–Lo empecé a tomar y me funcionó, y casi no tenía efectos secundarios.

María lleva ocho años con este nuevo remedio que está incluido en el AUGE. Sus tres hijos que eran pequeños cuando la diagnosticaron, hoy están en la universidad, y María se dedica a vender ropa tejida a mano y con telar. La leucemia está reducida a un 0,75%. Casi imperceptible. Pero ella siempre tiene miedo de que pueda volver.

–Ahora mismo se está haciendo en Chile un estudio para la leucemia y mi doctora me tiene en la lista como posible paciente para el ensayo, por si el medicamento que estoy tomando llegara a fallar –dice María. ■