



Secretaría de Salud

GOBIERNO DEL ESTADO DE JALISCO

Red nacional de apoyo a la Capacitación en Bioética para Comités de Ética en Investigación y Hospitalarios de Bioética

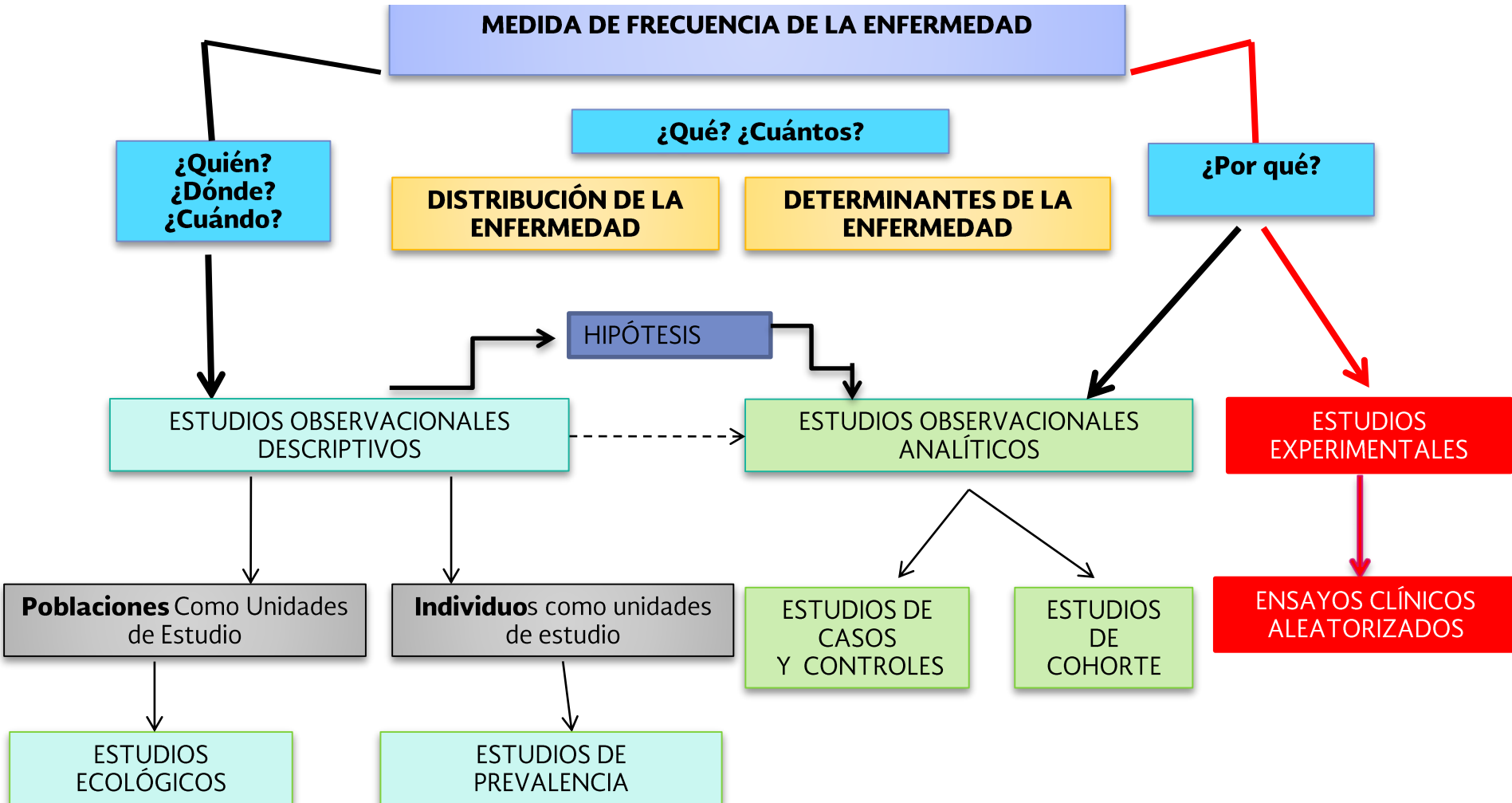
Criterios de Revisión y Seguimiento a Protocolos de Investigación:
Acceso a medicamentos post-ensayo clínico

Dr. Noé Alfaro Alfaro
Comité de Ética en Investigación
Centro Universitario de Ciencias de la Salud, UDG

Objetivo de la presentación

Dar a conocer la situación actual que guarda el acceso a medicamentos post-ensayo clínico.

Diseños de Investigación Epidemiológica



Lo que hace ética a una Investigación

BENEFICENCIA

Valor Social o Científico
Validez Científica
Relación favorable del riesgo/beneficio

JUSTICIA

Justa selección de sujetos
Criterios de Inclusión/Exclusión
Ingreso de sujetos al estudio

Revisión del protocolo por un Comité independiente

RESPECTO POR LAS PERSONAS

Consentimiento informado al inicio y durante la continuación del estudio
Retiro de la investigación o estudio
Cuidar el bienestar del sujeto

Acceso a medicamento post-ensayo clínico

Se refiere que al término de una investigación de un ensayo clínico el sujeto tenga acceso al medicamento de la que formó parte como sujeto de investigación.

Acceso a medicamento post-ensayo clínico

- En la Declaración de Helsinki del 2000 (punto 30) señala que **“al final de la investigación, todos los sujetos que participen** en un estudio de investigación deben de tener la certeza de que **contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio”**.

Acceso a medicamento post-ensayo clínico

- Declaración de Helsinki 2013 (punto 34) refiere que antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben **prever el acceso post ensayo** a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada **como beneficiosa** en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Acceso a medicamento post-ensayo clínico

En la Guía de Buenas prácticas clínicas sección 5.4.5 dice;

El investigador debe procurar, a través de acuerdos previos con el patrocinador, **la continuidad del tratamiento a los sujetos de investigación una vez finalizada su participación en el estudio** si su interrupción pone en peligro su seguridad.

Acceso a medicamento post-ensayo clínico

- ❑ En la Guía de Buenas prácticas clínicas en la sección 6.21.2 refiere que si el **estudio se termina** o se suspende prematuramente por cualquier razón, el patrocinador deberá informar rápidamente a los sujetos del estudio y **asegurar, cuando corresponda, un tratamiento y un seguimiento apropiado para los pacientes**
- ❑ **No refiere ninguna responsabilidad** y expectativa de aquellos involucrados en la conducción de ensayos clínicos.

Legislación Mexicana

- ❑ La Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en México **no contiene** ningún artículo que reglamente la normatividad contenida en la Declaración de Helsinki relacionada con el acceso a medicamentos post-ensayo clínico.

Garantía de acceso post-ensayo clínico

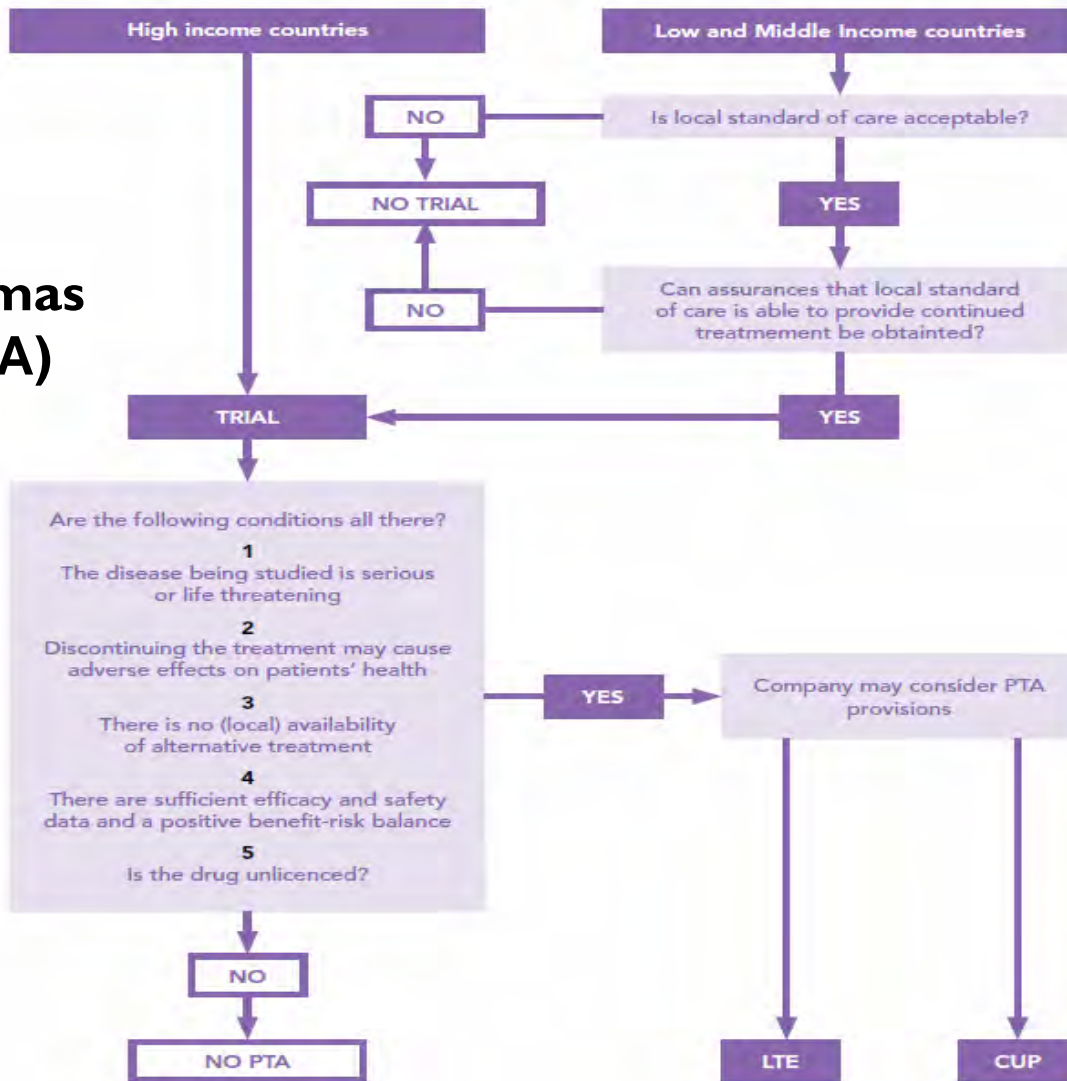


Beneficio	Seguridad	Acceso
Fase II y III	Desconocida	No
Enfermedades graves:		
Sin alternativa de tratamiento	Desconocida	*Sí
Con alternativa de tratamiento	Conocida	**No

- * Condiciones que ocasionen seria incapacidad (trauma encefálico y raquimedular)
- Condiciones que ocasionen dolor intenso (artritis)
- Condiciones que requieran monitoreo frecuente (esquizofrenia y psicosis)
- Condiciones que lleven a complicaciones serias (coma)
- Eventos adversos serios (anomalías congénitas al nacer)

* *Acceder al tratamiento existente hasta que se apruebe el nuevo medicamento

Estudios y programas de extensión (PTA)



estudios de extensión a largo plazo

uso de programas de beneficencia

Estudios y programas de extensión

Estudios de extensión con etiqueta abierta o Estudios de extensión de largo alcance.

Descripción: Es una extensión del ensayo clínico basado en un nuevo protocolo de estudio en el que los participante, profesionales de la salud y otros conocen el fármaco y su dosis. (No ciego)

Programas de beneficencia o programas de acceso extendido.

Descripción: Un programa de acceso temprano es una forma de tener disponible medicamentos prometedores para pacientes cuando aun no han sido autorizados por su condición.

Dudas y controversias

- ¿Por cuánto tiempo se dará el medicamento ?
- ¿Quién es el responsable de proveer, almacenar, y monitorear los efectos adversos?
- ¿La justificación se fundamenta en cuantos estudios?
- ¿Solo al individuo que participo o comunidad/ País?
- ¿Recurso para complicaciones?

Conclusiones

- México no tiene una legislación relacionada con el acceso a medicamentos post-ensayo clínico.
- La ausencia de su legislación coloca al País con una deficiencia ética para protección a sujetos de estudio.
- Se debe de proponer su inclusión en la legislación cuidando los aspectos mencionados en ésta presentación.

Muchas Gracias por su Atención

Dr. Noé Alfaro

nalfaro0406@Gmail.com

nalfaro@cucs.udg.mx

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Red nacional de apoyo
a la Capacitación en Bioética
para Comités
de Ética en Investigación
y Hospitalarios de Bioética

