



# CÓMO SE APRUEBAN LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL VIH

## ¿POR QUÉ TOMA TANTO TIEMPO APROBAR MEDICAMENTOS NUEVOS?

Desarrollar un medicamento nuevo puede tomar 10 años o más. Al principio las compañías deben encontrar sustancias activas contra el VIH. La mayoría de los medicamentos anti-VIH se identifican probando sustancias ya conocidas para la actividad anti-VIH. Otro método más nuevo es el "diseño racional" de medicamentos. En este proceso los científicos construyen las moléculas para luchar contra el VIH de maneras específicas.

Cuando un medicamento prometedor se identifica, pasa por la **comprobación pre-clínica**. Esto involucra pruebas de laboratorio y en animales. Estas muestran si el medicamento funciona contra el VIH y cómo funciona. También muestran cómo puede fabricarse y que no es demasiado tóxico (venenoso).

Si los resultados son bastantes buenos, la compañía entrega una **aplicación para una nueva droga de investigación** (siglas en inglés: **IND**.) Entonces empieza los estudios en humanos (**ensayos clínicos**). Solamente a eso de un compuesto sobre 1.000 se estudia en ensayos clínicos. Cuando se completan bastantes ensayos clínicos, el fabricante somete una **aplicación de medicamento nuevo** (siglas en inglés: **NDA**). Si la Administración de Comida y Drogas (siglas en inglés: **FDA**) aprueba el **NDA**, el medicamento puede venderse para tratar condiciones médicas específicas.

## ¿CUÁLES SON LAS "FASES" DE ENSAYOS CLÍNICOS?

Hay cuatro fases de ensayos clínicos humanos. Estos aplican a todos los medicamentos no solamente los para VIH/SIDA. Si los resultados de cualquier fase de comprobación no son bastante buenos, la compañía dejará de desarrollar el medicamento.

Los ensayos de **Fase I** prueban si es seguro darles el medicamento a los humanos. Estos ensayos también graban los efectos secundarios que ocurren en las dosis diferentes del medicamento. Todos los participantes en un ensayo de Fase I reciben el medicamento nuevo, pero varios participantes pueden conseguir dosis diferentes. Normalmente menos de 100 personas están envueltas y los ensayos toman menos de un año. En los ensayos de Fase I un medicamento nuevo se usa en humanos por primera vez. Por eso las personas que participan enfrentan los riesgos más altos comparados a los beneficios posibles.

Los ensayos de **Fase II** pueden incluir a varias cientos de personas y pueden tomar de 1 a 2 años. Estos estudian si el medicamento es

eficaz contra la enfermedad de VIH. Consiguen más información sobre los efectos secundarios. Solamente uno compuesto sobre tres será estudiado en ensayos de Fase II.

Estos ensayos normalmente **se aleatorizan**. Esto significa que los participantes se dividen en dos grupos semejantes por lo que se refiere a la edad, sexo y salud. Un grupo recibe el medicamento del estudio. El otro es el **grupo de mando** o de **referencia**. Personas en el grupo de mando consiguen el tratamiento normal. Si no hay ningún tratamiento normal reciben un medicamento imitación (un placebo).

Los participantes del ensayo y sus proveedores de atención médica normalmente no saben quién consigue el medicamento del estudio o el placebo. Esto se llama un estudio **deslumbrado**. Se deslumbran estudios para que los proveedores de atención médica sean totalmente objetivos cuando evalúan la salud de los pacientes en el estudio.

Los ensayos de **Fase III** coleccionan más datos de la efectividad de un medicamento y los efectos secundarios. Estos ensayos pueden involucrar hasta unas mil personas y a menudo duran un año o más. Los ensayos de Fase III normalmente se aleatorizan y se deslumbran. Se puede que los participantes no reciban el medicamento del estudio. Con resultados buenos en estos ensayos, un fabricante puede solicitar la aprobación de la FDA para vender la nueva droga.

Los ensayos de **Fase IV** se llaman ensayos "después de comercializar." Las pautas para estos ensayos no están muy claras y ellos no se dirigen frecuentemente. Estos ensayos pueden supervisar la efectividad a largo plazo de un medicamento nuevo y los efectos secundarios o cuan rentable es. Ellos también pueden comparar un medicamento a otros ya aprobados para la misma condición.

## ¿CÓMO SABEMOS SI UN MEDICAMENTO FUNCIONA?

El FDA requería ensayos que miden los valores clínicos antes de aprobar un medicamento nuevo contra el VIH. Estos ensayos prueban un medicamento basados en cuántas personas se enferman o desarrollan infecciones oportunistas o mueren.

Sin embargo, estos ensayos toman un tiempo largo y son muy caros. Una manera más rápida y más barata de probar nuevas drogas es usando medidas indirectas de la salud del paciente. Estos son valores del laboratorio como la carga viral o conteos de células CD4. En 1997, el FDA aprobó el uso de estos marcadores para la aprobación de nuevos medicamentos contra el VIH.

Los ensayos deben incluir a personas semejantes a las que utilizarán el

medicamento. Pero los fabricantes a veces prefieren estudiar sus productos en personas tan saludables como posible. Por ejemplo a veces excluyen a las personas infectadas con la hepatitis B o C por sus problemas con el hígado, aunque muchas personas con VIH también son infectadas con la hepatitis.

## USAR MEDICAMENTOS SIN APROBAR

Hay tres maneras legales de usar medicamentos que el FDA todavía no ha aprobado para tratar un problema de salud específico:

1. El **Acceso Extendido** es un programa del fabricante para proporcionar medicamentos no aprobados a las personas que no pueden participar en un ensayo clínico. Ellos deben cumplir las condiciones puestas por el fabricante. Los medicamentos normalmente se ofrecen gratis, pero los proveedores de atención médica tendrán que coleccionar información sobre cómo sus pacientes responden al medicamento.

2. **Protocolo de Tratamiento para Droga Nueva en Investigación o Uso Compasivo**. El FDA puede aprobar que los fabricantes puedan proporcionar medicamentos nuevos a personas que están muy enfermas y quienes no tienen ninguna otra opción del tratamiento. Un tipo de acceso semejante se llama el Vía Paralelo. Esta póliza se desarrolló para proveer los medicamentos en estudio a personas con SIDA quienes no pueden participar en estudios clínicos de estos medicamentos.

3. Uso "**fuera de etiqueta**." Un proveedor de atención médica puede escribir una regla para cualquier medicamento aceptado, aún cuando lo use para alguna otra condición médica. Esto se llama uso "**fuera de etiqueta**." Ninguna información es recabada sobre la frecuencia en el uso de medicamentos fuera de etiqueta o como ellos funcionan. Por ejemplo, la interleucina-2 (vea la hoja 482) ha sido aprobado para tratar el cancer. Los médicos pueden usarla para personas con Sida aunque todavía no ha sido aceptado para este uso.

## PARA MAYOR INFORMACIÓN

El Centro para la Evaluación y los Estudios de Medicamentos del FDA tiene un sitio del Internet muy informativo en inglés en <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/default.htm> El Servicio de Información de Ensayos Clínicos sobre el SIDA (teléfono 1-800-TRIALS-A) proporciona información general sobre los ensayos clínicos incluso de los que están enrollándose actualmente.

Revisada el 4 de agosto de 2011