



Para que un nuevo medicamento sea puesto en el mercado debió pasar por una serie de procesos que pudieron haberle llevado diez años o más a cualquier laboratorio. Todo empieza en la mente de un científico, le sigue un sinnúmero de experimentos en laboratorio, pruebas en animales y después se lleva a los humanos mediante protocolos de los que, en México, tenemos muy poca información pública.

Lamentablemente esto contribuye a que sean pocos los interesados en participar de estos procesos de investigación que no tienen otro fin que el de mejorar la vida de quien padece alguna enfermedad. El médico internista Paul Frenk Barón, socio-director de una clínica en la Ciudad de México en la que se llevan a cabo este tipo de estudios farmacológicos, especialmente referidos a medicamentos para tratamiento de diabetes, manifiesta que existe mucha desconfianza de parte de la población en general hacia estas investigaciones.

“En México no se tiene mucha noción de cómo se llevan a cabo los protocolos de investigación médica, y cuando se escucha que se invita a participar a personas se genera desconfianza; por la misma falta de información se cree que se va a experimentar con ellos, que son ratones de laboratorio y es un error constante”, afirma el especialista.

Enfatiza que para que en nuestro país se ponga en marcha un estudio de este tipo pasó con anterioridad una serie de lineamientos muy estrictos por las autoridades de salud en Europa y Estados Unidos, y si no es así no tiene aval para realizarse en ningún país.

Ahora bien, después de salir del laboratorio donde han pasado varios años probando su eficacia, los medicamentos se abren a estudios con animales, y si siguen consiguiendo los objetivos deseados se hacen pruebas en humanos voluntarios sanos para llegar finalmente a

los protocolos en los que participan personas con la enfermedad para la que son diseñados.

“Antes de hacer la invitación a pacientes que pueden ser prospectos participantes de los protocolos de investigación, estos también debieron ser avalados por las instancias de salud mexicanas. No puede iniciarse un estudio sin la autorización correspondiente y de ella se informa a los posibles participantes. Nuestros procedimientos son totalmente avalados, y el seguimiento que damos es absolutamente ético”, precisa categóricamente el doctor Frenk Barón.

Por otra parte, el laboratorio farmacéutico hace una evaluación rigurosa a la clínica que se interesa en realizar los protocolos de investigación médica, y periódicamente realiza visitas para calificar los lineamientos aplicados en los estudios con pacientes y que se sigan al pie de la letra en todos los países participantes.

A decir del doctor Frenk Barón, cada estudio es diferente de otros y tiene sus peculiaridades, pues cada uno corresponde a una nueva molécula que atenderá un objetivo específico hacia la enfermedad para la que se diseña. Explica que, por ejemplo, algunos tienen una duración de seis meses, otros de un año y los hay hasta de cinco años.

Es así que además de estar entre los 18 y 80 años de edad, los participantes también deben cumplir con algunas características. Para prospectos con diabetes, en ocasiones se requiere que se administre insulina o cierto tipo de ella, o bien otros medicamentos, como metformina. Otras veces se pide que vivan con alguna afectación consecuencia de la enfermedad, por ejemplo, en riñones u otro órgano.

Si estos requerimientos se cumplen de acuerdo con el principio del protocolo, el paciente prospecto es sometido a un examen para conocer el estado general de su salud y particularmente del corazón.

El doctor Frenk Barón señala que “en Ultimate Medica contamos con todo un equipo de profesionales que da seguimiento al paciente durante el tiempo del estudio, que además lo asesora para tener una mejor calidad de vida, para llevar un mejor control y estar informado sobre su diabetes; son parte de nuestro equipo de nutriólogos, psicólogos, enfermeras y más profesionales”.

Durante el tiempo que dure el estudio se proporciona gratuitamente al paciente medicamentos, glucómetros, consulta médica y asesoría alimenticia. A cambio de ello, solo se pide que el participante se comprometa a cumplir rigurosamente el tratamiento, así como con las citas de evaluación.

El investigador principal de Ultimate Medica hace hincapié en que al paciente no le cuesta un peso participar en los protocolos, “le cuesta ser responsable y comprometido, y en algunos casos cooperamos con ellos para su transportación.

“Quienes han participado en un protocolo nos piden que les avisemos de uno nuevo, y claro que pueden participar; son personas que se sienten satisfechas de lo que han logrado en los estudios. La única restricción es que no se puede ser parte de dos investigaciones simultáneas”, finaliza el doctor Frenk Barón.

Posiblemente quienes padecemos una enfermedad no hemos hecho reflexión en que podemos hacer algo por otros enfermos, tal vez no en este momento sino más adelante. Ser parte de un protocolo de investigación médica ayuda a otros como nosotros. **Raúl Serrano**