



La Voz del Paciente

ENSAYOS CLÍNICOS

Guía para los pacientes mayores

Lilly

¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos pueden ayudar a muchos pacientes porque nos permiten encontrar medicamentos nuevos, medicamentos mejorados y usos nuevos para los medicamentos disponibles.

Los ensayos clínicos nos ayudan a responder a preguntas específicas sobre los medicamentos en fase de investigación tales como:

- ¿Es eficaz?
- ¿Es más eficaz que otro tratamiento?
- ¿Es seguro? ¿Tiene algún efecto secundario?

El desarrollo de un medicamento nuevo puede tardar más de 10 años, que puede ser mucho tiempo para pacientes que están esperando un tratamiento. Sin embargo, aunque sea mucho, ese tiempo es vital para garantizar que todos los medicamentos se someten a pruebas rigurosas.

Antes de ser comercializado, un medicamento nuevo debe pasar por las fases habituales de desarrollo en investigación clínica, llamadas fases I, II y III. Para pasar de una fase a la siguiente, es necesario demostrar que el medicamento es seguro y que tiene posibilidades de ser beneficioso para los pacientes. Cuando un medicamento supera con éxito las pruebas de todas estas fases, se envía a las autoridades sanitarias para que autoricen su uso en la población general.

¿Quién puede participar en un ensayo clínico?

Todos los años, miles de personas participan en ensayos. En algunos de ellos se necesitan personas sanas como voluntarios, mientras que en otros los voluntarios tienen que ser personas con una determinada enfermedad o trastorno. Todos los voluntarios son importantes porque sin ellos el desarrollo de medicamentos nuevos no podría continuar.

¿Pueden los mayores participar en un ensayo clínico?

A medida que envejecemos solemos necesitar más medicamentos. De hecho, los ancianos son, globalmente, los mayores destinatarios de medicamentos. Por eso es esencial que los medicamentos en desarrollo se sometan a pruebas rigurosas en los pacientes mayores, al igual que se hace en personas más jóvenes.

Los pacientes mayores pueden participar en los ensayos clínicos igual que otros pacientes, en función de las necesidades concretas de cada estudio. Aunque en algunos estudios hay una edad máxima, en otros se busca concretamente pacientes ancianos para comprobar que el medicamento en investigación es seguro y eficaz tanto en este grupo de edad como en las personas más jóvenes.

En algunos estudios es necesario que los pacientes que pasen de determinada edad o que padezcan ciertas discapacidades o trastornos, dispongan de un cuidador que los ayude a cumplir todos los requisitos del estudio.

Todos los pacientes tienen que revisar, entender y firmar un documento de consentimiento informado antes de iniciar las actividades del estudio.

¿Qué ocurre si alguien tiene dificultades para leer o escribir?

En estos casos, un testigo tiene que confirmar que el paciente ha entendido todo correctamente y que ha dado su consentimiento de palabra para participar en el estudio. Ese testigo debe firmar el documento de consentimiento informado.

¿Qué ocurre si usted está incapacitado legalmente para dar su consentimiento?

En esos casos es el representante legal quien firma el documento de consentimiento informado en nombre del paciente.

¿Cómo se protegerá mi salud?

La seguridad de los pacientes en los ensayos clínicos es la máxima prioridad en todas las etapas del proceso de desarrollo de un medicamento.

Todos los estudios deben cumplir unas normas muy estrictas y recibir la aprobación de un comité ético, formado por científicos, médicos, enfermeras y abogados y otros profesionales no sanitarios, además de la aprobación de las autoridades sanitarias.

Durante la realización del estudio, un equipo de médicos y enfermeras controlará estrechamente su estado de salud en el centro sanitario para asegurarse de que el medicamento en investigación no le está resultando dañino.

¿Qué debo esperar durante un estudio?

Cada ensayo clínico es diferente. Algunos pueden durar solo unos días, mientras que otros duran varios años. En algunos estudios los pacientes tienen que tomar un medicamento en investigación, mientras que en otros se prueban nuevas formas de administrar medicamentos que ya existen. En otros casos sin embargo, los pacientes no necesitan cambiar el tratamiento que estén tomando.

Es habitual pedir a los pacientes de un ensayo clínico que acudan al centro sanitario varias veces para que les hagan pruebas médicas. Pueden ser diferentes pruebas y procedimientos, que dependerán del tipo de enfermedad de que se trate.

¿Hay algo más que deba saber?

Si un paciente cambia de opinión, en cualquier momento podrá abandonar el estudio y recibir la asistencia sanitaria habitual para su enfermedad. Lo único que tiene que hacer es decírselo al médico.

Aunque a los pacientes del ensayo no se les ofrece ninguna gratificación económica, ninguna de las pruebas ni tratamientos del estudio tiene coste alguno para el paciente, y sí es posible por el contrario que se le facilite el desplazamiento.

Por último, aunque la participación en un estudio no garantiza que su salud vaya a mejorar, todos los ensayos clínicos ayudan a ampliar nuestros conocimientos sobre determinados tratamientos y/o enfermedades.

¿Qué tengo que hacer ahora?

Si desea más información sobre los ensayos clínicos, no dude en ponerse en contacto con su médico.

Muchas gracias por tiempo y su interés.

