



La Voz del Paciente

ENSAYOS CLÍNICOS

Guía para padres y tutores

Lilly

PARA PADRES Y TUTORES

Los niños no son pequeños adultos

Igual que los adultos, los niños necesitan tener acceso a medicamentos eficaces y seguros para tratar sus enfermedades y trastornos. Como con cualquier tratamiento nuevo, es importante que los medicamentos desarrollados para su uso en niños se sometan a pruebas rigurosas antes de que los médicos puedan dárselos a sus pacientes.

Desafortunadamente, los medicamentos para niños no pueden simplemente probarse en adultos. Los niños no solo son más pequeños y pesan menos, sino que la forma en que su organismo asimila y descompone estos medicamentos es distinta a como sucede en los adultos. Únicamente si entendemos estas diferencias podremos darles los medicamentos a los niños con absoluta confianza.

Debido a estas diferencias entre niños y adultos, cualquier medicamento que se le vaya a dar a los niños habrá que probarlo primero en ellos. Toda investigación clínica se controla de forma muy cuidadosa, pero en los ensayos clínicos que se hacen con niños los controles son especialmente rigurosos.

En este folleto encontrará información sobre los ensayos clínicos en general y los ensayos clínicos en niños en particular.

¿Qué son los ensayos clínicos?

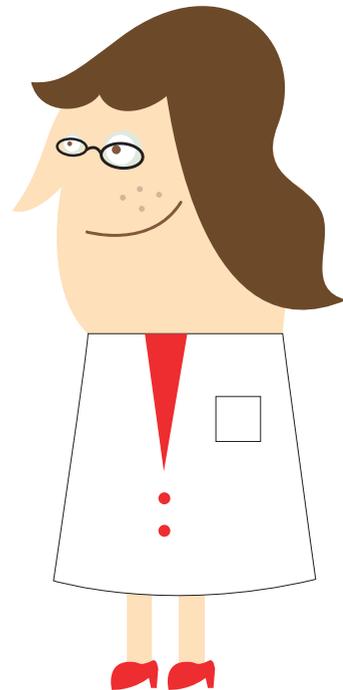
Los ensayos clínicos pueden ayudar a muchos pacientes porque nos permiten encontrar medicamentos nuevos, medicamentos mejorados y usos nuevos para los medicamentos disponibles.

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 los 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 clínicos. 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.

En el pasado a los niños se les daban medicamentos que con anterioridad solo se habían probado en adultos. Simplemente se ajustaba la dosis del medicamento para adaptarla al menor tamaño y peso del niño. Ahora, sin embargo, es reconocido por todos que los niños difieren de los adultos en muchos aspectos, no solo en el tamaño, y de ahí que se entienda la importancia de probar los medicamentos en niños. En la actualidad, las autoridades sanitarias responsables de autorizar los medicamentos nuevos exigen la realización de ensayos clínicos en niños para probar cualquier tratamiento nuevo destinado a su uso en población infantil.

¿Qué edad tienen que tener los niños para participar en un ensayo clínico?

Los niños pueden participar en ensayos clínicos casi desde su nacimiento. No obstante, antes de los 18 años, los padres o tutores del niño deben dar su permiso para que participe en un estudio. Los padres o tutores tienen que firmar un documento de consentimiento informado para dejar constancia de que entienden lo que es un ensayo clínico y lo que tendrá que hacer su hijo.

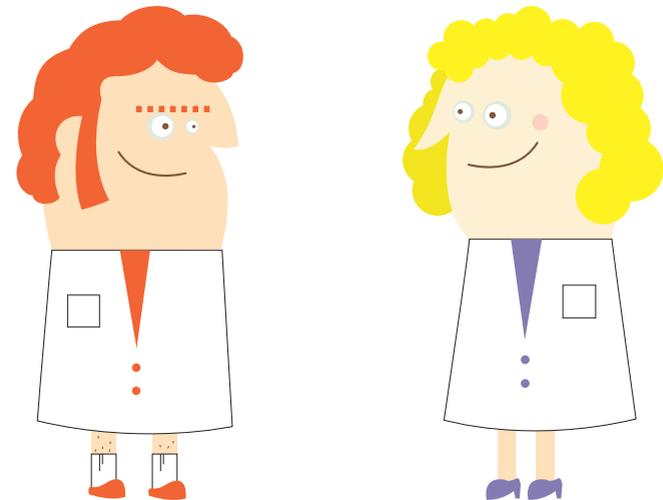
Para garantizar que el niño también pueda opinar sobre si quiere o no participar en un ensayo clínico, a los niños mayores de 12 años se les pregunta si están de acuerdo en participar.

¿Cómo se protege a los niños?

La seguridad de los participantes 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 de un estudio, un equipo de médicos y enfermeras controla estrechamente la salud del niño en el centro sanitario.



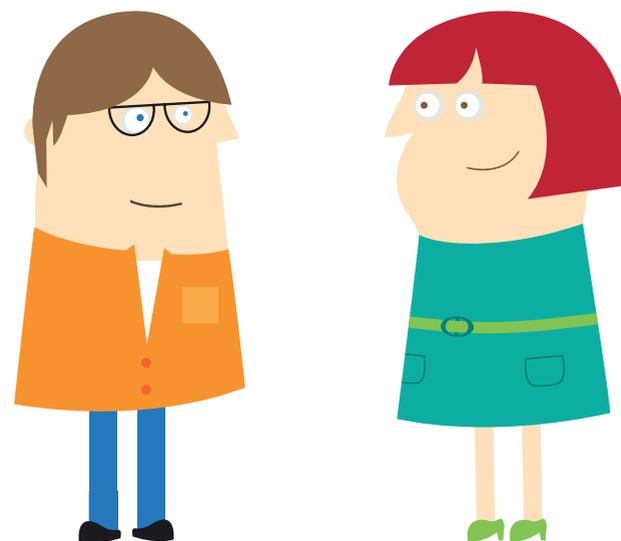
¿Qué deben esperar los niños durante un estudio?

Cada ensayo clínico es diferente. Algunos pueden durar unos días, mientras otros duran varios años. En algunos ensayos clínicos 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 están 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.

¿Qué deben esperar los padres o tutores durante un estudio?

Los ensayos clínicos en niños no se podrían hacer sin la ayuda y la cooperación de los adultos responsables de ellos. Según la edad del niño que participe en el estudio, será responsabilidad de los adultos asegurarse de que éste toma el medicamento del estudio correctamente, acude a todas las visitas al centro, completa los documentos que pudieran ser necesarios y cumple cualquier otro requisito del estudio.



¿Hay algo más que deba saber?

Los niños pueden abandonar el estudio en cualquier momento si ellos, o los padres o tutores, cambian de idea sobre su participación. El niño volvería a recibir la asistencia sanitaria habitual. Lo único que tiene que hacer es decírselo a su médico.

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

Por último, aunque la participación en un estudio no garantiza que la salud del niño 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 en niños, no dude en ponerse en contacto con su médico.

Muchas gracias por tiempo y su interés.

Quizás también te preguntes quién se asegura de que los niños que participan en un estudio no corren riesgos?

No te preocupes. La seguridad de cualquier paciente que participa en un ensayo clínico es lo más importante para todos los que los hacen.

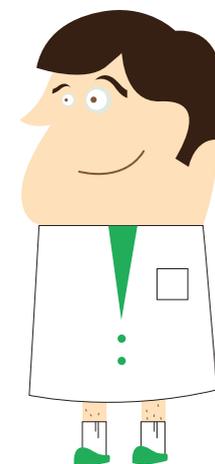
Antes de poder comenzar el estudio, un grupo de médicos y otras personas expertas decidirán si el estudio se puede hacer. Y eso no es todo: también vigilan lo que pasa después para asegurarse de que el cuidado de los pacientes es el correcto.

Un equipo de médicos y enfermeras del centro sanitario donde se hace el estudio vigilará también que la medicina no le sienta mal a ningún paciente que participe en el estudio.

¿Hay algo más que debas saber?

Recuerda que participar en un estudio siempre será tu decisión y la de tus padres o tutores. Si decides participar en un ensayo clínico y después cambias de idea, puedes dejarlo en cualquier momento y el médico te dirá qué otra opción es la mejor para ti. Nadie se enfadará si lo dejas.

Nadie puede prometerte que participar en un estudio vaya a hacer que te encuentres mejor, pero todos los ensayos clínicos que se hacen nos ayudan a saber un poco más sobre nuestro cuerpo, las distintas enfermedades y las medicinas nuevas. Ese es el objetivo de la investigación.



La siguiente pregunta es: ¿quién puede participar en un ensayo clínico?

Todos los años, miles y miles de personas participan en ensayos clínicos en muchos países del mundo. Todas las personas que participan en un ensayo clínico son importantes, porque sin ellas no se podrían desarrollar nuevas medicinas.

En el pasado, a los niños se les daban medicinas que solo se habían probado en adultos. ¡Pero niños y adultos no son lo mismo! Hoy en día sabemos que las medicinas pueden funcionar de manera muy diferente en los niños y en los adultos. Hemos comprendido que las medicinas que van a tomar los niños hay que probarlas antes haciendo estudios en niños. Y por eso hay algunos estudios que son solo para los niños.

¿Qué edad tienen que tener los niños para participar en un ensayo clínico?

Incluso los bebés pueden participar en los ensayos clínicos, pero antes de los 18 años, los padres o tutores tienen que dar su permiso para que un niño participe en un estudio.

Si tienes más de 12 años, te preguntarán si quieres participar en un ensayo clínico. A esto se le llama "dar tu consentimiento". Si no quieres participar no tienes que hacerlo, incluso si tus padres o tutores dicen que sí.

En España, además, es obligatorio informar a la Fiscalía de Menores de los estudios en los que participen niños.

PARA LOS NIÑOS

Las pruebas de las medicinas

¿Te ha preguntado el médico si quieres participar en un ensayo clínico? ¿Quieres saber lo que es eso?

En este folleto te decimos lo que es un ensayo clínico. Recuerda que siempre podrás preguntarle al médico lo que quieras si hay algo que no entiendes.

Los ensayos clínicos

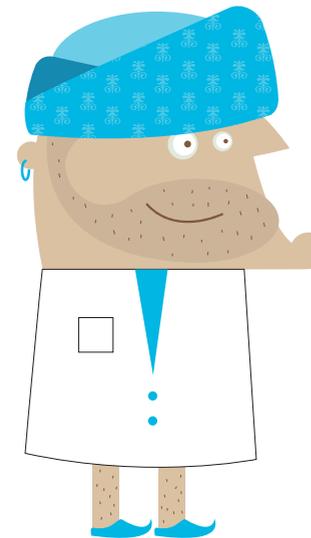
Todo el mundo toma medicinas cuando está enfermo, pero antes de tomar una medicina necesitamos saber que va a funcionar y que no nos va a hacer daño.

Para asegurarse de que las medicinas cumplen su función correctamente y son seguras, hay que probarlas muy bien. Las medicinas se prueban en unos test científicos que se llaman ensayos clínicos.

Los ensayos clínicos nos ayudan a contestar a preguntas importantes como:

- ¿Funciona bien esta medicina?
- ¿Es mejor que otras?
- ¿Es segura o hace que los pacientes se sientan peor?

¿Sabes cuánto tiempo se puede tardar en conseguir una nueva medicina? ¡Se puede tardar más de 10 años! Y eso es mucho tiempo, pero es así porque las medicinas se prueban muy bien antes de comenzar a dárselas a los pacientes.





La Voz del Paciente

ENSAYOS CLÍNICOS

Guía para los niños

Lilly