

DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS

Estudios clínicos: una opción de tratamiento segura y con terapias de última generación



Revise un **video** sobre este tema con nuestros especialistas. **Escanee el código QR** acercando su celular con la cámara encendida.

Pacientes con distintas patologías oncológicas, que cumplan con criterios establecidos por cada ensayo, pueden participar de protocolos con nuevas drogas en un contexto protegido.

“**G**racias a los estudios clínicos, hoy sabemos que la inmunoterapia es el mejor tratamiento para el melanoma metastásico”. Con este ejemplo, el Dr. Carlos Gallardo, Jefe Técnico de la Unidad de Investigación de Drogas Oncológicas de FALP, busca graficar el papel determinante que estas fases de investigación tienen en el desarrollo de terapias nuevas y superiores, un aporte a la ciencia que se conmemora el 20 de mayo, con el Día Internacional del Ensayo Clínico.



Dr. Carlos Gallardo, Jefe Técnico de la Unidad de Investigación de Drogas Oncológicas de FALP.

Los estudios clínicos se llevan a cabo para demostrar si una nueva terapia es mejor que el tratamiento estándar ya existente, en cuanto a eficacia o seguridad. Esto solo es posible gracias a los pacientes, quienes participan voluntariamente y —aclara el especialista— en un contexto protegido. La realización de estos protocolos está estrictamente regulada y ofrece una significativa alternativa terapéutica a los pacientes.

“Los estudios son aprobados y fiscalizados por el Instituto de Salud Pública. Y FALP además tiene su propio comité de ética científica para —evaluando los posibles riesgos y beneficios— velar que sean una opción que favorezca al paciente. Por ejemplo, el tratamiento que ofrecemos en un ensayo no puede ser menos avanzado que el estándar que existe para un tipo de enfermedad. Además, la selección de quien ingresa a un protocolo debe efectuarse de manera cuidadosa, y la evolución de una persona que participa es vigilada tanto por su médico tratante como por especialistas de la Unidad de Estudios Clínicos. Los ensayos clínicos son una forma segura de tratarse. Por otra parte, a algunos pacientes que no tenían otra alternativa de tratamiento al momento de ingresar a un estudio, les ha significado prolongar de manera importante su vida con calidad de vida”, dice.

¿Cómo se llega a participar de un ensayo clínico? El Dr. Gallardo explica que el proceso comienza cuando un médico tratante define que un paciente podría ingresar a un ensayo abierto en FALP, ya que cumple con los criterios establecidos por un protocolo en particular, como el tipo y etapa de la enfermedad, y condiciones generales de salud. Es posible que además haya exigencias más específicas, como la presencia de determinadas mutaciones, por ejemplo.

El médico conversa sobre esta posibilidad con su paciente, quien tiene la opción de acudir a la Unidad de Estudios Clínicos si desea obtener información más detallada. La decisión de que el ensayo clínico es la mejor opción de tratamiento para esa persona debe ser confirmada por el

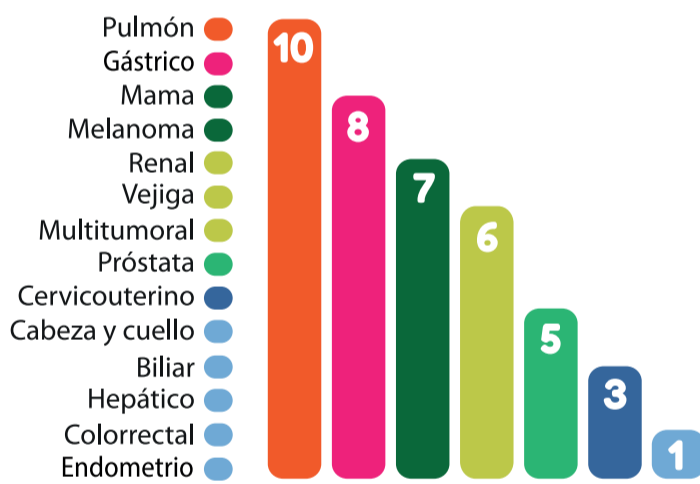
Comité Oncológico multidisciplinario que analiza su caso. Los pacientes que ingresan al estudio lo hacen de manera informada, voluntaria y sin costo.

Actualmente, FALP tiene 20 estudios abiertos reclutando pacientes con distintos tipos de



Estudios Clínicos en FALP

Actualmente, hay **63 estudios clínicos en curso** en FALP para distintas patologías, ya sea reclutando pacientes, activos o en seguimiento.



20 estudios clínicos se encuentran reclutando pacientes en FALP.

213 pacientes se trataron en el contexto de estudios clínicos en FALP en 2020.

Si desea más información sobre cómo participar en los estudios clínicos de FALP, comuníquese con la Unidad de Investigación de Drogas Oncológicas (UIDO). Teléfono: 2 2420 5098 Correo electrónico: paciente.uido@falp.org

DE TODO EL MUNDO

La mayoría de los ensayos clínicos se abren a nivel internacional —por un laboratorio o un centro de investigación, por ejemplo— y en ellos participan pacientes de centros de salud de distintos países. Esa diversidad, explica el Dr. Carlos Gallardo, permite determinar que una nueva terapia representa un beneficio para un amplio porcentaje de la población objetivo. El periodo de reclutamiento de pacientes puede demorar meses o incluso años, lo que depende de la velocidad con que se alcance el número de personas a enrolar. “Cuando esto sucede, el estudio deja de reclutar, pero los pacientes que ingresaron continúan con su tratamiento. Una vez que completan los periodos de tratamiento y de seguimiento, se cierra el ensayo”, afirma.

deberíamos propender a cifras como esa”, afirma el Dr. Gallardo.

Para el especialista, la posibilidad de realizar estudios clínicos ofrece beneficios a todo nivel.

“A los pacientes que participan les permite obtener tratamientos de última generación a los que probablemente no podrían acceder de otra manera, en un contexto protegido, desde el punto de vista clínico y también financiero. Con ello, además, nos situamos en la cúspide del desarrollo científico de la especialidad oncológica. Considerando la velocidad con que se está dando el desarrollo de nuevas terapias para el cáncer, los ensayos clínicos son la mejor manera de tratar a los pacientes oncológicos”, finaliza.

FASES PARA DESARROLLAR UN NUEVO MEDICAMENTO PARA EL CÁNCER



cáncer, como mama, pulmón, próstata y riñón. Además, hay otros 43 activos, es decir, con pacientes en tratamiento, pero ya cerrados para el ingreso de nuevos participantes, y 15 que aún no comienzan a enrolar. La gran mayoría son estudios de

fase III, es decir, los medicamentos ya han probado su seguridad y eficacia, las que ahora son comparadas con el tratamiento estándar. “A nivel mundial, todas las guías de manejo de cáncer establecen que, si existe la

posibilidad, se debe ofrecer a los pacientes ingresar a estudios clínicos. Esa es nuestra política como institución. En grandes centros oncológicos, como el MD Anderson, en Texas, 1 de cada 4 pacientes se trata en el contexto de un protocolo clínico, y en Chile

deberíamos propender a cifras como esa”, afirma el Dr. Gallardo. Para el especialista, la posibilidad de realizar estudios clínicos ofrece beneficios a todo nivel.



Porque sabemos que un paciente oncológico no puede esperar, **Telemedicina FALP** lo conecta con nuestros especialistas.



“Fue simple, pude partir con mis exámenes y no atrasar el tratamiento”