

Mensaje de Anne B. Cropp, Doctora en Farmacia, Directora Científica de Early Access Care

Hola. Mi nombre es Anne Cropp y soy la Directora Científica de Early Access Care.

Como farmacéutica, madre e integrante de toda la vida de la comunidad de investigación científica, siempre ha sido mi pasión poder brindar soluciones para mejorar la atención de los pacientes.

Después de muchos años de liderar equipos de investigación farmacéutica en el desarrollo de muchos medicamentos nuevos, sé muy bien que se requieren varios años de ensayos clínicos bien controlados para determinar si un fármaco experimental es, en general, seguro y efectivo. Los ensayos clínicos bien diseñados basados en la ciencia son la *mejor* manera de comprender los riesgos y beneficios potenciales de un fármaco experimental.

Participar en un ensayo clínico podría ser *una* de las opciones para una persona con una afección médica *grave*. Cuando no existe la opción de un ensayo clínico, ya sea porque el paciente no cumple con los requisitos o, tal vez porque no existe un ensayo clínico, es posible que el médico pueda solicitar acceso a un fármaco en investigación a través de un proceso denominado uso compasivo. En la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos esto se conoce formalmente como “acceso expandido”, aunque en otros países se utiliza una terminología diferente. En Early Access Care lo denominamos “acceso temprano”.

Es importante saber que solo un médico tratante puede presentar una solicitud para un fármaco en investigación en nombre de un paciente. No todos los médicos desean o pueden aceptar la responsabilidad del acceso temprano. El primer paso para un paciente y su médico es tener una conversación sincera sobre su intención de presentar una solicitud para uso compasivo.

¿Cuál es el proceso? En los Estados Unidos, el primer paso es que el médico se comunique con la compañía farmacéutica que fabrica el fármaco en investigación. Algunas compañías publican su información de contacto en sitios web y en www.ClinicalTrials.Gov. En Early Access Care, si la compañía farmacéutica es uno de nuestros socios farmacéuticos, les facilitaremos a usted y a su médico este primer paso y todos los pasos posteriores.

Una compañía farmacéutica no tiene legalmente ninguna obligación de proporcionar fármacos en investigación a través del acceso expandido, y no todas lo hacen. Pero si una compañía farmacéutica ha aceptado revisar la solicitud para un fármaco en investigación y tiene el fármaco disponible, hablarán con su médico para que les brinde información sobre sus antecedentes médicos, una lista de los tratamientos y resultados previos, y un plan de tratamiento propuesto. Usted debe dar su consentimiento.

La compañía farmacéutica revisará la información y dará una respuesta a la solicitud del médico. Si la compañía acepta la solicitud del fármaco en investigación, le enviará a su médico una carta de autorización. El siguiente paso es que su médico obtenga autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos, o FDA.

Su médico debe completar el Formulario 3926 de la FDA, lo que toma unos 45 minutos. El vínculo para acceder a este formulario y a la información sobre cómo completarlo se encuentran en este sitio web.

Si la FDA aprueba la solicitud, le enviará un número de IND a su médico junto con una carta en la que se explican las responsabilidades del médico. La mayoría de las solicitudes recibidas por la FDA son aprobadas, y se aprueban en un plazo breve... con frecuencia en unos pocos días hábiles. La carta de autorización de la FDA con el número de IND se envía a la compañía farmacéutica que fabrica el fármaco.

Hay dos pasos adicionales que se deben completar. Primero, su médico tendrá que enviar la solicitud a una Junta de Revisión de Investigaciones local, una IRB, para su aprobación. Finalmente, su médico le informará todos los posibles riesgos conocidos del fármaco en investigación y cualquier procedimiento que se requiera para monitorizar su evolución. Esto se denomina **consentimiento informado**.

Es importante saber que en las fases iniciales de un fármaco experimental no se conocen todos los riesgos. En algunos casos, los fármacos en investigación *pueden incluso empeorar* una afección. Ese es el motivo por el que es importante que tenga una conversación sincera con su médico sobre todas las opciones de tratamiento y los posibles riesgos.

El proceso para solicitar un fármaco en investigación es un *trabajo conjunto* entre el paciente, el médico, la FDA y la compañía farmacéutica.

La pasión de Early Access Care es brindar soluciones para mejorar la atención de los pacientes.

Nuestra misión es acelerar el acceso a productos farmacéuticos en investigación para los pacientes que los necesitan.

Nos dedicamos a hacer que el proceso del uso compasivo de un medicamento sea más simple para los pacientes y sus médicos.