

TODO ACERCA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS



Los tratamientos y los medicamentos disponibles en la actualidad para las alergias a los alimentos no aparecieron de la nada. Se probaron cuidadosamente y se evaluaron a fondo. Los pacientes con alergias a los alimentos y sus familias han sacrificado su tiempo para ayudar a los investigadores a encontrar mejores formas de tratar y controlar esta enfermedad.

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación controlado que prueba medicamentos nuevos para garantizar que sean seguros, determinar su mejor dosis y evaluar si lograron su efecto deseado. Casi todos los medicamentos que receta el médico pasaron por una serie de ensayos clínicos rigurosos.

Los ensayos clínicos suelen realizarse en centros médicos importantes. La financiación de un estudio puede provenir de diversas fuentes, como el gobierno federal, organizaciones sin fines de lucro o compañías farmacéuticas o de biotecnología.

En un ensayo clínico, los investigadores buscan responder las siguientes preguntas:

- ✖ ¿Este medicamento es seguro?
- ✖ ¿Ayuda a las personas?
- ✖ ¿Qué efectos secundarios podría causar?
- ✖ ¿Funciona para las personas de distintos orígenes (por ejemplo, distintas razas, orígenes étnicos y edades)?

¿Cómo funciona un ensayo clínico?

Antes de que comience el ensayo clínico, el medicamento debe mostrar resultados positivos en un entorno de laboratorio o en estudios en animales. A partir de allí, el ensayo suele dividirse en cuatro fases:

- ✖ **Fase 1:** se proporciona el medicamento nuevo a un pequeño grupo de personas para garantizar que sea seguro, encontrar la mejor manera de administrarlo (por ejemplo, mediante inyección, píldora u otro método) y saber si podría causar algún efecto secundario.
- ✖ **Fase 2:** los investigadores estudian cuán bien funciona el medicamento en las personas y cómo afectan las diferentes dosis a los pacientes, y reúnen más información sobre su seguridad y los posibles efectos secundarios.
- ✖ **Fase 3:** en esta fase, el medicamento se puede comparar con los tratamientos ya disponibles. Por lo general, se coloca a los pacientes en distintos grupos de forma aleatoria. Algunos reciben el medicamento que se está estudiando, mientras que otros reciben un placebo, que se ve igual que el medicamento, pero no contiene principios activos. De esta manera, los investigadores pueden determinar si algún cambio en los síntomas, los efectos secundarios o los resultados de salud se debe al medicamento.
- ✖ **Fase 4:** luego de que la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) apruebe el medicamento y se ponga a disposición del público, los investigadores continúan estudiando la seguridad, la eficacia y el mejor uso del tratamiento en un rango completo de pacientes a largo plazo.

Beneficios y riesgos

La participación en un ensayo clínico presenta beneficios y riesgos. Es importante que comprenda los posibles beneficios y riesgos antes de unirse a un estudio. Siempre tiene derecho a aceptar, a negarse o a cambiar de opinión.

Posibles beneficios

- ✖ Acceso a un medicamento nuevo que no está disponible al público de otra manera
- ✖ Vigilancia estrecha por parte de un equipo de médicos, profesionales de la salud e investigadores

- ✦ La posibilidad de ayudar a otras personas con una afección médica/enfermedad
- ✦ Pago por su participación, tiempo y viajes (en algunos casos)

Posibles riesgos

- ✦ Efectos secundarios, que incluyen posibles efectos secundarios negativos o graves que requieran atención médica
- ✦ Es posible que el tratamiento no funcione para usted o para su afección médica específica
- ✦ Si participa en un ensayo con distintos grupos, es posible que no reciba el tratamiento o medicamento estándar (por ejemplo, puede recibir el placebo)
- ✦ El tiempo y los posibles gastos de asistir a citas adicionales relacionadas con el estudio o de viajar a los centros de ensayos clínicos

Privacidad en los ensayos clínicos

En un ensayo, su información personal está protegida. Cuando es posible, su información personal (nombre, fecha de nacimiento, correo electrónico, etc.) se elimina de su información médica. Esto significa que no se puede relacionar su nombre con su información. Además, los ensayos deben tener lo siguiente:

- ✦ Consentimiento informado, en el que se explica lo que ocurre durante el ensayo y cómo se utilizan y protegen sus datos
- ✦ Aprobación de un comité de ética en investigación para garantizar que el ensayo sea seguro y ético
- ✦ Vigilancia continua para proteger su privacidad y bienestar

Ensayos clínicos y alergia a los alimentos

La investigación sobre la alergia a los alimentos crece con rapidez, y los ensayos clínicos ayudan a responder preguntas importantes sobre los tratamientos, las causas, el diagnóstico, el control diario y los resultados a largo plazo.

Qué preguntas hacer antes de unirse a un ensayo clínico para la alergia a los alimentos

- ◆ ¿Qué es la investigación y por qué se realiza?
- ◆ ¿Quién vigilará mi atención durante este ensayo?
- ◆ ¿Qué tendré que hacer?
- ◆ ¿Cuáles son los posibles beneficios?
- ◆ ¿Cuáles son los posibles efectos, incluyendo los efectos secundarios adversos?
- ◆ ¿Este estudio contiene distintos grupos? De ser así, ¿algunos participantes recibirán un placebo?
- ◆ ¿Alguna vez me informarán si estoy recibiendo el medicamento real?
- ◆ ¿Cuáles son las probabilidades de que reciba el fármaco experimental en lugar del placebo?
- ◆ ¿Cómo me ayudará esto ahora o en el futuro?
- ◆ ¿A dónde tendré que ir?
- ◆ ¿Cuál es el compromiso de tiempo?
- ◆ ¿Cuánto tiempo dura el estudio?
- ◆ ¿Existen medidas de seguridad?
- ◆ ¿Cómo se protege mi privacidad?
- ◆ ¿Tendrá algún costo para mí?
- ◆ ¿Recibiré alguna compensación por mi tiempo? De ser así, ¿de cuánto se trata y cuándo la recibiré?
- ◆ ¿Puedo abandonar el ensayo en cualquier momento?
- ◆ ¿Mi participación afecta a mi atención médica actual?
- ◆ ¿Con quién debo comunicarme en caso de preguntas, incluyendo efectos secundarios adversos?

Los ensayos clínicos para la alergia a los alimentos necesitan participantes de todos los orígenes, razas, edades, culturas y experiencias de vida. De esta manera, los investigadores pueden ver si un medicamento o tratamiento funcionará y será seguro para los pacientes de distintos orígenes. Cuando participan más personas, la diversidad aumenta y los resultados son más sólidos para todos.

Dónde encontrar un ensayo clínico para la alergia a los alimentos

En el sitio web de FARE se enumeran varios recursos que puede utilizar para encontrar un ensayo clínico. Puede buscar por ubicación, edad de los participantes, alérgeno(s), tipo de estudio y más. Visite foodallergy.org/resources/clinical-trials.

Con el apoyo de  **NOVARTIS**