



USO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTALES EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

MARÍA PATRICIA DOMÍNGUEZ ECHEVERRÍA¹

¹ Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco. mpdomin@correo.xoc.uam.mx

Introducción: Ningún fármaco es totalmente seguro, es necesario sopesar los riesgos frente a los beneficios de su uso. Si estos últimos son mayores, los organismos reguladores (FDA de los EEUU, la EMEA en la Comunidad Económica Europea y el Ministerio de Salud en Japón) aprobarán su uso. Ante la epidemia del virus del ébola (EVE) recientemente surgida en África occidental, con cinco países infectados al inicio (Guinea, Liberia, Nigeria, Senegal y Sierra Leona), la Organización Mundial de la Salud (OMS), se encuentra analizando el eventual uso de medicamentos aún en fase de estudio.

Teoría: Las tragedias con medicamentos utilizados antes de completar las fases de estudio, generaron, desde 1962, el establecimiento de restricciones antes que un medicamento sea vendido en EEUU, donde se evidencie la seguridad del fármaco y su eficacia antes de su comercialización. El proceso de investigación y descubrimiento (I+D) y las fases subsiguientes hasta el lanzamiento del medicamento y su comercialización, abarcan de ocho a doce años, donde, antes de avanzar a la experimentación humana, deberán hacerse más pruebas en animales.

Metodología: Análisis de: a) Varios casos trágicos en la historia del desarrollo de los medicamentos (sulfas, dietilenglicol, thalidomida), donde *la presión social* (caso actual de la EVE), *apuró su comercialización, aún y cuando no se habían cubierto todas las fases de estudio necesarias antes de salir al mercado.* b) Literatura científica actual sobre el EVE, la cual pone en evidencia una "emergencia de salud pública" (OMS) internacional, que está presionando a las compañías farmacéuticas con apenas "ensayos clínicos parciales" para agilizar las pruebas.

Conclusiones: Los datos reportados muestran que: 1. *Sin drásticas medidas de control*, el número de casos de EVE continuará incrementándose a miles por semana en los próximos meses. 2. Por ello, se incrementará la comercialización de fármacos todavía en fase de estudio.