

Ensayos clínicos de hepatitis B

Lo que debe saber

Existen nuevas drogas prometedoras que están siendo probadas para el tratamiento de la hepatitis B en los Estados Unidos y alrededor del mundo. En los Estados Unidos, antes de que cualquier droga sea aprobada para el uso general por la **Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration (FDA))**, la droga debe pasar por tres fases de prueba que incluyen estudios llamados *ensayos clínicos*. La gente se ofrece como voluntaria para participar en estos ensayos, y se examina cuidadosamente a todos los potenciales participantes en los estudios. Los participantes deben cumplir estrictos criterios antes de ser aceptados en un estudio y deben firmar formularios de consentimiento informado.

Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. (FDA): Es una organización federal encargada de proteger la salud pública. La FDA establece las pautas de seguridad y efectividad para los productos del cuidado de la salud tales como estas drogas que se utilizan para tratar la hepatitis B.

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios controlados de forma cuidadosa que tienen el fin de determinar si las drogas, tratamientos o productos médicos nuevos son seguros y eficaces. Los ensayos clínicos pueden financiarse a través de compañías farmacéuticas, los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) u otras fuentes de financiamiento. Los ensayos clínicos se llevan a cabo en universidades, consultorios médicos y clínicas de hospitales. Todas las drogas en los EE.UU. pasan las tres fases de ensayos clínicos antes de ser aprobadas para el uso general. Una vez que se aprueba una droga y es utilizada por el público en general, un estudio de Fase IV examina los posibles efectos a largo plazo.

- **Fase I:** Las drogas son probadas en pocos voluntarios (20-100) para evaluar la seguridad, determinar los niveles de dosis seguros e identificar los efectos secundarios. Estos ensayos pueden durar varios meses.
- **Fase II:** Las drogas han pasado la Fase I y se prueban en más personas (100-500) para evaluar aún más la seguridad y eficacia. Los ensayos de Fase II pueden durar varios meses hasta 2 años.
- **Fase III:** Las drogas se prueban en una cantidad grande de personas (1,000-5,000) para confirmar la efectividad a largo plazo, monitorear los efectos secundarios y comparar con los tratamientos comúnmente utilizados. Los ensayos de Fase III pueden durar varios años. **Fase IV:** Se realizan luego de que la droga ha sido aprobada para recolectar información acerca de sus efectos en diversas poblaciones, incluyendo posibles efectos secundarios a largo plazo.

¿Por qué alguien elegiría participar en un ensayo clínico?

Existen varias ventajas de participar en ensayos clínicos. Puede que se brinden pruebas de sangre, medicamentos para el tratamiento y monitoreo clínico costosos sin cargo. Los ensayos clínicos les brindan a los pacientes la oportunidad de potencialmente beneficiarse de los avances más recientes de la ciencia médica.

¿Cómo se protege a los voluntarios que participan en los ensayos clínicos?

El gobierno tiene pautas estrictas para proteger a las personas que eligen participar en los ensayos clínicos. Cada ensayo clínico es probado y monitoreado por una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de la organización que lleva a cabo el ensayo clínico. La IRB incluye médicos, especialistas en ética, defensores de salud comunitaria y otros para asegurar que los riesgos son lo más bajos posible y que valen la pena a la luz de los potenciales beneficios.



La Hepatitis B Foundation es una organización nacional sin fines de lucro que se dedica a encontrar una cura y a mejorar la calidad de vida de las personas que padecen hepatitis B en todo el mundo.

www.hepb.org | 215-489-4900

¿Qué es el consentimiento informado?

Se requiere que cualquiera que participe en un ensayo clínico lea y firme un formulario de consentimiento informado. Este formulario brinda información detallada acerca de cómo se realizará el estudio, qué tipo de atención médica puede esperar el paciente durante y luego del estudio y los posibles riesgos y beneficios. Un paciente puede elegir dejar un estudio en cualquier momento.

¿Qué debería saber antes de participar en un ensayo clínico?

Antes de unirse a un ensayo, debería saber todo lo que sea posible acerca del estudio. Es importante que comprenda por completo los detalles de un ensayo clínico, los riesgos y los beneficios potenciales que puede esperar durante el estudio. Debería sentirse cómodo haciendo preguntas y que el personal médico las responda de una manera que usted pueda entender.

Consejos para aprender acerca de los ensayos médicos:

- Pregúntele a su médico o especialista de atención primaria qué ensayos clínicos hay disponibles para usted.
- Busque información en sitios web confiables acerca de ensayos clínicos o drogas actualmente en desarrollo que pronto podrían reclutar participantes para ensayos clínicos.
- Pida ayuda a su médico para filtrar toda la información y revisar las ventajas y desventajas.
- Lleve a un amigo o familiar consigo cuando se reúna con el personal médico para hablar acerca del estudio.

La Hepatitis B Foundation brinda una guía de ensayos clínicos en su sitio web en www.hepb.org/clinicaltrials. Esta guía lo ayuda a navegar con facilidad la base de datos de ensayos clínicos de los [National Institutes of Health \(NIH\)](http://www.nih.gov) para que pueda encontrar los ensayos que sean mejor para usted. El sitio web de ensayos clínicos de los NIH puede encontrarse en www.clinicaltrials.gov.

Preguntas para hacerle a su médico acerca de los ensayos clínicos:

- ¿Qué ensayos clínicos se encuentran disponibles para el VHB y cuáles podrían ser adecuados para mí?
- ¿Cuánto dura el ensayo, dónde se realiza y con qué frecuencia deberé asistir?
- ¿Por qué los investigadores piensan que la nueva droga funcionará mejor que otros tratamientos aprobados?
- ¿Quién es probable que se beneficie de esta droga y cuál sería el criterio asociado al éxito?
- ¿Cuántas personas han probado la droga y qué les ha sucedido?
- ¿Qué se esperará de mí durante el ensayo (¿qué pruebas o procedimientos necesitaré?)
- ¿Cuáles son los posibles riesgos y efectos secundarios?
- ¿Cuáles son los posibles beneficios a corto y largo plazo?
- ¿Es tomar la droga más arriesgado que no tener tratamiento o continuar con el tratamiento existente?
- ¿Tengo que pagar por cualquier parte del ensayo o mi seguro pagará?
- ¿Qué pasa con mi VHB cuando dejo de tomar la droga?
- ¿Cuál es la atención médica de seguimiento luego de que termina el ensayo?
- ¿Si esta droga no funciona para mí, soy elegible para participar en otro ensayo?

¿Cómo puedo obtener más información acerca de ensayos clínicos específicos para la hepatitis B?

- Primero, converse con su médico. Si no está familiarizado con los ensayos clínicos para VHB, entonces busque un especialista en hígado (o "hepatólogo") en el hospital escuela más grande de su área.
- Visite el sitio web de la [Hepatitis B Foundation](http://www.hepb.org) para obtener un directorio de especialistas en hígado, la guía de ensayos clínicos de VHB y una lista de Drogas para el VHB actualizada en www.hepb.org.