

Ensayos de Drogas en Animales

Resulta positivo ver un artículo principal (Pág B1) del viernes, 30 de marzo, en el Wall Street Journal, encabezado, "Casos Recientes Señalan las Limitaciones De Pruebas de Drogas en Animales." El artículo, escrito por Anna Wilde Mathews, comienza diciendo: "La prometedora droga contra la diabetes, Galvus fue devuelta recientemente a la FDA de los EE.UU.

"A esa altura alrededor de 5.500 pacientes habían tomado la medicina en ensayos clínicos, pero el problema aparentemente no estaba en ellos. La agencia estaba preocupada porque algunos monos a los cuales se les suministraron dosis altas de Galvus desarrollaron lesiones de piel. Los humanos que tomaron cantidades normales de la droga durante dos años no desarrollaron llagas, pero la FDA se negó a aprobar la droga hasta que viera más pruebas en personas que quizás estén en riesgo más elevado.

Acerca de lo que el artículo nos dice luego sobre la droga, "En el caso de la nueva droga de Novartis Galvus, James Shannon, principal ejecutivo de la compañía de desarrollo farmacéutico, ha dicho a los inversionistas que los investigadores de Novartis no entienden -- no saben -- el mecanismo de las lesiones de la piel de los monos. Ellos saben que 'los humanos parecen reaccionar al Galvus de una manera muy diferente.'"

El artículo dice que la decisión de la FDA para no aprobar la droga hasta que viera más pruebas en personas, "iluminó una pregunta científica, no resuelta e importante: ¿Qué nos dicen realmente los resultados de los estudios animales acerca de los humanos? Esa pregunta desconcierta todavía a los investigadores aunque los conejillos de indias, ratas de laboratorio y otros animales hayan formado parte desde hace mucho tiempo de los experimentos."

"En el mundo farmacéutico, las pruebas animales proporcionan los indicios esenciales acerca de drogas experimentales y ayudan a prevenir que los seres humanos sean expuestos a graves peligros. A los animales se les dan dosis más grandes distantes de las que una persona puede probablemente tolerar, y son probados bajo circunstancias que serían imposibles con un voluntario humano -- como por ejemplo durante el embarazo. Por eso los ensayos animales se hacen todavía, a pesar de la preocupación de los activistas de los derechos de los animales y otros, acerca del sufrimiento y el gasto de sacrificar tantas criaturas inocentes."

"Antes que las oficinas reguladores aprueben una droga, es probada clásicamente en centenares de animales. La FDA requiere probarla inicialmente en por lo menos dos especies: un roedor, y un no roedor. Para el final del proceso, los ratones, los cerdos, conejos, perros, monos y otros animales pueden haberse utilizado."

Dice que los Ensayos Animales "dan por lo menos un amplio sentido sobre los efectos de una droga" pero "Muchas veces, sin embargo, hay resultados sutiles en animales que son poco claros y los científicos no saben lo que hacer con ellos."

"Puede suceder que un producto no le duela a los animales, pero resulte ser tóxico para los pacientes. Eso ocurrió con el catastrófico ensayo inglés de una droga biotecnológica experimental llamada TGN1412,

desarrollada para tratar la leucemia y otras enfermedades. No causó problemas cuando les fue suministrada a monos y otras especies. Luego seis personas la tomaron en un estudio inicial pequeño y experimentaron convulsiones que amenazaron sus vidas y fallas de órganos. Los reguladores ingleses culparon a una 'acción biológica impredecible de la droga en humanos' eso no fue prevista por los 'aparentemente adecuados' estudios pre-clínicos."

Mientras el artículo exagera todavía el valor de las pruebas en animales previas a las humanas, y solo hace hincapié en las implicaciones éticas, esta discusión equilibrada del tema bajo un punto de vista conservador puede ser vista como un inmenso paso adelante. La experimentación con animales ha sido el indiscutido estatus quo por tan largo tiempo, que es reconfortante ver surgir estas preguntas.