



Terminología especializada El desarrollo de una vacuna

Guadalupe Martín



Breve explicación de estudios clínicos para no especialistas

El desarrollo de una vacuna

Breve explicación de estudios clínicos para no especialistas



2020 nos sorprendió a todos con la pandemia del coronavirus SARS-CoV-2. De ahí en más, términos especializados de medicina y farmacéutica comenzaron a aparecer cotidianamente en los titulares de los medios. Meses después de iniciada la pandemia, recibimos las primeras noticias sobre los estudios clínicos que permitirían encontrar una vacuna contra este virus. ¿Pero qué es un estudio clínico? ¿Qué son las fases de un estudio? Veamos de qué se trata todo esto.

A la hora de desarrollar y probar un nuevo medicamento o, en este caso, una vacuna, los laboratorios farmacéuticos deben llevar a cabo estudios clínicos que se rigen por buenas prácticas clínicas internacionales cuyo propósito es proteger a los participantes de los ensayos. El objetivo primordial de los estudios clínicos es responder a dos preguntas: si el medicamento funciona (eficacia) y si es seguro (seguridad).

Los estudios clínicos constan de distintas fases. Cada una de estas fases se basa en los resultados de la anterior. Pero antes de poder realizar estudios en seres humanos, los investigadores deben hacer estudios en animales o en laboratorio, que se denominan estudios preclínicos.

En la fase preclínica, la sustancia a investigar se administra en animales criados en ambientes controlados, pero su objetivo primario es estudiar la seguridad.

Por la traductora pública Guadalupe Martín

2020 nos sorprendió a todos con la pandemia del coronavirus SARS-CoV-2. De ahí en más, términos especializados de medicina y farmacéutica comenzaron a aparecer cotidianamente en los titulares de los medios. Meses después de iniciada la pandemia, recibimos las primeras noticias sobre los estudios clínicos que permitirían encontrar una vacuna contra este virus. ¿Pero qué es un estudio clínico? ¿Qué son las fases de un estudio? Veamos de qué se trata todo esto.

A la hora de desarrollar y probar un nuevo medicamento, o en este caso, una vacuna, los laboratorios farmacéuticos deben llevar a cabo estudios clínicos que se rigen por buenas prácticas clínicas internacionales cuyo propósito es proteger a los participantes de los ensayos. El objetivo primordial de los estudios clínicos es responder a dos preguntas: si el medicamento funciona (eficacia) y si es seguro (seguridad).

Los estudios clínicos constan de distintas fases. Cada una de estas fases se basa en los resultados de la anterior. Pero antes de poder realizar estudios en seres humanos, los investigadores deben hacer estudios en animales o en laboratorio, que se denominan estudios preclínicos.

En la fase preclínica, la sustancia a investigar se administra en animales criados en ambientes controlados,

generalmente en dos especies distintas, con el fin de averiguar si será eficaz y segura en seres humanos. Entre otras cosas, lo que se estudia aquí es qué dosis se puede dar sin efectos adversos, si la sustancia es cancerígena, si tiene efectos sobre la fertilidad, cuál es su potencial para causar malformaciones y su potencial mutagénico.

Una vez superada la fase preclínica, comienza el estudio clínico propiamente dicho, que consta de cuatro fases. Cada fase debe ser aprobada por las autoridades regulatorias para que los investigadores puedan avanzar a la siguiente fase. Todos los participantes de los estudios de fase I, fase II y fase III están bajo una estricta supervisión para observar si surgen efectos adversos graves.

La fase I constituye el primer contacto del producto farmacéutico en investigación con los seres humanos. En general, los participantes son voluntarios sanos y solo se incluye una pequeña cantidad de personas. Durante la fase I, se investigan los niveles del fármaco en sangre, las características farmacocinéticas (absorción, concentraciones plasmáticas, tiempo, biodisponibilidad, excreción), la dosis que se puede administrar sin efectos adversos graves y las interacciones con la ingesta de alimentos y con otros medicamentos. Si fuera posible, se intenta obtener evidencia temprana sobre la eficacia, pero su objetivo primario es estudiar la seguridad.

La fase II tiene una duración un poco más prolongada que la fase I, pero la cantidad de participantes continúa siendo relativamente baja. Por lo general, incluye pacientes; es decir, ya no se trata solo de sujetos sanos porque se investiga la eficacia del producto farmacéutico en una determinada patología. También se estudian sus características farmacocinéticas en condiciones de enfermedad, la dosis mínima eficaz y la incidencia de eventos adversos con diferentes dosis. En el caso específico de un estudio de vacunas, se pueden incluir voluntarios sanos o enfermos y se busca determinar la inmunogenicidad que provoca la vacuna, esto es, la capacidad del producto en investigación de inducir una respuesta inmunitaria.

Si los resultados tanto de la fase I como de la fase II justifican seguir adelante con la investigación, se pasa entonces a la fase III. En esta fase participan miles de voluntarios y, por lo general, se realiza en diversas partes del mundo para lograr una población heterogénea. Sus objetivos son evaluar la seguridad y la eficacia a mayor escala y determinar la relación riesgo-beneficio a corto y a largo plazo. Se exploran el tipo y el perfil de las reacciones adversas más frecuentes y las características especiales del producto en investigación como, por ejemplo, los principales factores que modifican su efecto, como la edad. Puede compararse el producto farmacéutico en investigación con placebo o con otras sustancias activas. En el caso de las vacunas, se estudia qué tan eficaz es en la prevención de la enfermedad.

Los resultados de la fase III se deben presentar a la autoridad regulatoria correspondiente para que proceda a la autorización del producto para su comercialización. Una vez comercializado el producto, comienza el estudio de **fase IV**, también conocido como **farmacovigilancia**. Este estudio se lleva a cabo para establecer el valor terapéutico, observar la aparición de nuevas reacciones adversas o confirmar la frecuencia de aquellas ya conocidas y determinar las estrategias de tratamiento.

↓ Biografía de Guadalupe Martin

Guadalupe Martin es traductora pública matriculada en el CTPCBA y certificada por la ATA. Se especializa en traducción biomédica y ha trabajado diez años como traductora interna para la industria farmacéutica. Actualmente, está finalizando el máster en Traducción Biosanitaria de ISTRAD.



Este es, a grandes rasgos, el curso que sigue un estudio clínico para desarrollar un nuevo medicamento o una vacuna. Por supuesto, el ámbito de los estudios clínicos es mucho más amplio y hay diversos aspectos sobre los que podríamos escribir. Este artículo simplemente pretende acercar algunos conceptos básicos sobre términos que han invadido nuestra vida a raíz de la pandemia y que le serán útiles al traductor no especializado. ■



Este artículo se publicó originalmente en el número de febrero de 2022 de *Intercambios*, el boletín de la División de Español de la American Translators Association. Se reproduce con permiso de dicha publicación.