



La Lucha Contra el Cáncer:

La Larga Batalla de la FDA Contra La Mayor Aflicción de América

Pocos son los peligros para la salud que han dejado una estela tan trágica como el cáncer, que ocupa el segundo lugar entre las enfermedades más mortíferas en los Estados Unidos. Igualmente, no existe entre los peligros públicos, ninguno que haya sido combatido más persistentemente y en todos los frentes por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), que este flagelo que hoy azota a 8 millones de americanos.

Durante las últimas nueve décadas, la agencia ha batallado contra el cáncer por todos los medios desenmascarando fraudulentos sanalotodos, fijando normas para equipos emitiendo radiaciones y proponiendo la regulación del uso del tabaco.

Después de que el congreso aprobó el *Mammography Quality Standards Act* de 1992, la FDA inició un programa mayor para facilitar la diagnosis del cáncer de los senos unificando y fortaleciendo las normas para los centros de mamografía y la competencia de su personal. El programa ayuda a asegurar que cada mamograma es de la más alta calidad.

Además, la FDA ha progresado haciendo efectivas nuevas drogas obtenibles rápidamente a los pacientes. Aquí hay dos mecanismos desarrollados por la agencia con ese objeto:

• **Aprobación acelerada:** La FDA

ha acelerado la aprobación de drogas especiales cuyos efectos en el tamaño o número de tumores cancerosos indica la probabilidad de supervivencia extendida u otro beneficio de salud a largo plazo. Los productos que reciben aprobación acelerada, deben posteriormente someterse a experimentación adicional para proveer prueba clínica de los beneficios sugeridos.

• **Drogas con prioridad:** Medicinas

Nuevos Avances Contra el Cáncer

Desde 1996, la FDA ha aprobado aproximadamente 80 nuevos medicamentos relacionados con el cáncer o nuevos usos de drogas previamente obtenibles. Algunos de estos productos tratan la enfermedad, otros alivian sus dolores y otros síntomas; unos ayudan a diagnosticarla y uno reduce el riesgo del cáncer en personas consideradas como demasiado propensas a éste.

Treinta y cinco de estos productos han sido revisados y puestos al mercado en solamente seis meses después de su presentación a la agencia; uno de ellos—Gleevec, para el tratamiento de una rara, crónica leucemia—fue aprobada por la FDA en el tiempo más corto jamás visto hasta ahora 2.4 meses.

Según un estudio reciente, el porcentaje de nuevos casos de cáncer en los Estados Unidos declinó un promedio de 1.1 por ciento por año, de 1992 a 1998.

que prometen mayores adelantos en el cuidado de la salud, reciben tratamiento preferido para acelerar su experimentación y disponibilidad para los pacientes. La FDA aumenta el proceso de desarrollo de estos productos ayudando a los patrocinadores a diseñar experimentos clínicos eficientes, lo que acelera la revisión de la evidencia resultante por el uso de recursos adicionales.

La FDA también patrocina dos programas que permiten la participación de pacientes de cáncer o sus familiares, a participar en la revisión y aprobación de drogas para esta enfermedad. El programa Representante del Paciente entrena y apoya a los pacientes que forman parte de la comisión consultiva que examina la seguridad y efectividad de las nuevas drogas para el cáncer. El otro programa, el Consultor del Paciente, facilita a los pacientes a participar en las reuniones de la FDA con los patrocinadores de las clínicas para experimentos fundamentales, en la búsqueda de drogas contra el cáncer.

Para más información, llame en la FDA a la oficina de asuntos especiales al 301-827-4460 o visite el Internet www.fda.gov/oashi/home.html.

The National Institutes of Health listas de estudios que experimentan nuevos tratamientos para el cáncer <http://cancerTrials.nci.nih.gov>.