

*Mensaje de la Directora General de Sanidad de Pfizer, Freda Lewis-Hall, M.D.,
acerca del acceso compasivo*

Como médica, madre y cuidadora, sé lo difícil que es lidiar con una enfermedad grave. Las opciones pueden ser angustiosas y confusas.

El primer paso es averiguar todo lo posible sobre la enfermedad y sus tratamientos. Puede ser abrumador tratar de comprender las opciones. Y en los casos en los que una enfermedad es grave o potencialmente mortal y no hay otras opciones de tratamiento, el siguiente paso puede ser pensar en la posibilidad de participar en un ensayo clínico. Los ensayos clínicos bien diseñados realizados en grupos de personas son la mejor manera de determinar si un fármaco experimental es o no seguro y eficaz en general, y si ofrece una proporción equilibrada y aceptable de riesgos y beneficios. Los ensayos clínicos conllevan la mejor atención estándar y pueden estar disponibles para su situación.

Si no se dispone de un ensayo apropiado, su médico podría solicitar acceso a un fármaco experimental a través de lo que se conoce a veces como una solicitud de uso compasivo o solicitud de acceso ampliado. En Pfizer, lo llamamos acceso compasivo y contamos con expertos médicos dedicados exclusivamente a asegurarse de que las solicitudes de acceso compasivo se procesen de forma RÁPIDA y JUSTA. El proceso es el siguiente.

Por ley, las solicitudes de acceso compasivo deben ser presentadas por el médico responsable de un paciente en representación del paciente.

Los médicos pueden visitar nuestro portal de solicitud pfizercares.com, para presentar una consulta o solicitud.

La solicitud de su médico presentada a PfizerCAREs será revisada por nuestros expertos médicos dentro de la compañía y haremos lo posible por responder en un plazo de 5 días hábiles. Algunas veces podemos responder con mayor rapidez.

Junto con su equipo de salud, nuestros especialistas médicos toman en cuenta los conocimientos que tenemos actualmente sobre el fármaco experimental y sopesamos los posibles beneficios y riesgos de proporcionar el fármaco experimental para una afección en particular.

Si podemos aprobar la solicitud, esta se enviará a las autoridades sanitarias del país de emisión de la solicitud para que la revisen.

Por ejemplo, en los Estados Unidos, se enviaría a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para su aprobación final.

Con esta aprobación, le enviaremos el fármaco experimental a su médico y haremos un seguimiento de su estado de salud con su equipo de salud.

Quiero asegurarle que Pfizer cuenta con médicos y científicos expertos y muy dedicados que revisan minuciosamente cada solicitud recibida por PfizerCAREs, en estrecha colaboración con su médico.

Al hablar con su médico, seremos abiertos y directos acerca de nuestros conocimientos sobre la seguridad y eficacia del fármaco experimental que se está solicitando, en el entendido de que puede faltar mucho para que concluyan los ensayos clínicos de dicho fármaco.

Toda la información que proporcionemos, y nuestra respuesta a la solicitud, estarán fundamentadas en la información científica que tenemos sobre el fármaco experimental.

Aunque es difícil, es importante ser realista en cuanto al uso compasivo de fármacos experimentales en personas que están muy enfermas.

El proceso de desarrollo de un nuevo medicamento conlleva muchos años, muchos pasos y muchos, muchos pacientes. No todos los fármacos experimentales presentan signos de eficacia y seguridad; y, cuanto más nuevo es un fármaco experimental, menos sabemos sobre el mismo.

Por eso es importante que usted tenga una conversación abierta con su médico acerca de su situación específica.

Si tiene una afección potencialmente mortal, cuando se hayan probado todas las opciones de tratamiento, y participar en un ensayo clínico no es una opción, le instamos a que hable con su médico.

Nuevamente, nuestro sitio web, PfizerCAREs, facilita que su médico esté en contacto con nosotros.

Independientemente de su situación, sepa que en Pfizer usted nos importa profundamente como persona y como paciente.

Continúa nuestra dedicación a la invención y el desarrollo de nuevos tratamientos seguros y eficaces, para muchas de las enfermedades más desafiantes de la humanidad.

Gracias, con nuestros mejores deseos.