



**Nombre del alumno:**

Yessica Guzmán Sántiz

**Nombre del profesor:**

Dr. Dario Cristiaderit Gutiérrez Gómez

**Nombre del trabajo:**

**COMPARACIÓN MODELOS EXPERIMENTALES DE  
MEDICAMENTOS**

**Materia:**

Bioética y normatividad

**Grado:**

3°A

## EXPERIMENTACIÓN HUMANA NUEVOS MEDICAMENTOS

*FDA*

*COMISIÓN DE NACIONES EUROPEAS*

### SIMILITUDES

- Ambos son estudios o ensayos clínicos que se realizan por fases
- Se utilizan personas para la experimentación
- Se buscan beneficios para la salud de personas con alguna determinada enfermedad
- Buscar ver como interactúa el medicamento en el cuerpo humano

### DIFERENCIAS

#### **En la comisión de naciones europeas:**

- Se asignan al azar las personas enfermas a las que se les dará el tratamiento a experimentar, mientras que a otras se les da un placebo
- Se hacen a ciegas para evitar sesgos, además de evitar conocerse entre experimentadores y personas en experimentación
- Las personas que están siendo experimentadas no saben si están siendo tratadas con el medicamento a experimentar o con un placebo
- Se analizan por otros espectadores sin interés en el medicamento para evitar errores
- Se repite en otros centros
- Son más pasos
- No se toman como experimentación a ancianos, niños, embarazadas

#### **En FDA**

- Se hacen ensayos clínicos con sus fases escalonadas, si una fase sale bien siguen con la otra
- Se van tomando incrementos del número de personas en cada fase del ensayo clínico
- Saben que están siendo parte de la experimentación
- Se enfocan en tratamiento de cáncer

La experimentación en humanos en un enfoque bioético, aporta beneficios a siguientes generaciones con enfermedades similares a las de experimentación, en cuanto a los medicamentos, si es el caso de ser personas que por su cuenta aprueban ser sometidos a experimentación, aporta un principio a futuras generaciones y quizá a ellos mismos con “beneficiencia”, de lo contrario y en caso de no ser una experimentación beneficiosa, ocasionará daños a las personas puestas a prueba.

Por otro lado, si se eligen al azar a cierta cantidad de personas para la experimentación falta a la ética, puesto que no se está brindando de información a las personas de que puede ocasionar el someterse a ese tipo de experimentos, de ser así causaríamos un daño en dado caso muestren reacciones adversas, si esto nuevamente, funciona, será beneficio para los siguientes que no fueron sometidos a estas pruebas.

El máximo beneficio lo tendrán futuras generaciones con los medicamentos y el tratamiento de la enfermedad, además que el ayudar a investigaciones y curas de enfermedades que aún no cuentan con una cura para su padecimiento, o al menos un mejor manejo para la enfermedad como lo es el cáncer, y enfermedades terminales.