



Ciencia en la FDA: La Base de la Protección de la Salud Pública La Nueva Tecnología, el Reto Mayor a la FDA

Ciencia es el sólido lecho de roca de todas las decisiones de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), sea que ellas envuelvan revisión de producto, investigación, plan de desarrollo o imposición de una ley. En los últimos años, los descubrimientos de los científicos de la FDA han sido críticos para los más significativos triunfos de salud pública, inclusive su habilidad para lograr lo siguiente:

- Determinar la seguridad de *bioengineered foods* y aumentar su aceptación por el público.
- Caracterizar y mitigar la verdadera amenaza pública de **resistencia antimicrobica**.
- Entender la causa y el contagio de la encefalopatía spongiform bovina, (“**enfermedad de la vaca loca**”) que ha acrecentado la habilidad de la FDA para mantener la enfermedad fuera del territorio de los Estados Unidos.

Al presente, el acelerado paso de los descubrimientos científicos está impulsando el desarrollo de una marea de nuevos, extremadamente complicados productos y procesos de elaboración que muy pronto pondrán a la FDA ante un severo examen. Ellos incluyen genomics- y proteomics-asistido, desarrollo de drogas y detección de enfermedades y diagnosis; *robotics*; nanotecnología; un mínimo grado de cirugía hostil y *medical imaging*; *xenotransplantation* y sustitución de órganos;

productos de estructura de sostén y reproducción con ayuda; biosensores y nuevo sistema de distribución; terapia de drogas individualizada; y transgénicos.

La FDA tendrá que adquirir en el futuro, experiencia en computación, inteligencia artificial y nueva habilidad directiva; desarrollo de nuevos medios para evaluar riesgos cuantitativamente, modelado, diseño de clínicas experimentales y análisis; diseño de mejores experimentos predeterminados envolviendo pruebas transgénicas, indicadores, alternativas para poner animales a

prueba y ciencia computadorizada; y mejores métodos para lograr experimentación de productos con más rapidez y mayor facilidad para la identificación de toxinas naturales desarrolladas en agua y alimentos, alérgenos y *transmissible spongiform encephalopathies*.

Como si lo anterior no fuera suficientemente exigente, la FDA tendrá que llevar a cabo estas tareas en un tiempo cuando nuestra población envejece con rapidez y aumenta la necesidad y las esperanzas en la FDA para lograr estos servicios públicos. Para poder alcanzar esta histórica prueba y acelerar la obtenibilidad de nuevas maravillas médicas para el público, la FDA no puede esperar hasta que los productos broten por sí mismos de las tuberías de investigación y desarrollo. La agencia debe lograr obtener el urgente masa de recursos científicos, médicos y financieros— sin demora alguna.

Para más información, llame a la *Office of Science Communication and Coordination* de la FDA, al teléfono 301-827-3340 y consulte a la *Science @ FDA Web site*, www.fda.gov/oc/science.html.

El Genoma Humano Traza Nuevos Horizontes

El director del *National Human Genome Research Institute at the National Institutes of Health*, Francis S. Collins, MD, PhD, ha pronosticado que dentro de 10 años las investigaciones de genoma estarán a la cabeza con pruebas genéticas para una docena de condiciones médicas. En 20 años, existirán drogas basadas en genética diseñadas para tratar diabetes, hipertensión y cáncer. En 30 años, el comprensivo cuidado de la salud basado en genoma será “la norma.”

Como custodio de esos productos y tecnologías, la FDA hará un impacto decisivo en la seguridad, efectividad y la rapidez de su disponibilidad para el público.