

ALEXANDER H. DANON G.

Oaxaca 72-6º Piso
C. P. 06700 México, D. F.
Tels. 511-76-94
511-76-99

México, D.F., a 15 de Octubre de 1986.

Ref: 022/86

DR. JOSE A. MATJI
Laboratorios Andrómaco, S.A.
C/. Azcona, 31
28028 Madrid, España.

SE PROPONE ESTUDIO CLINICO "DOBLE CIEGO" EN PACIENTES PRIVADOS DEL
DR. J. G. de la GARZA SALAZAR.

Estimado José Antonio:

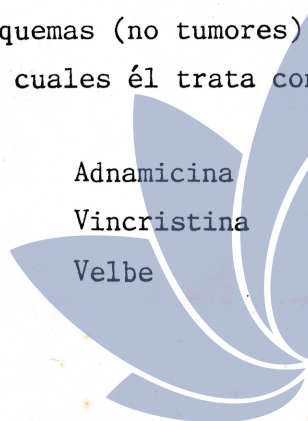
Al Dr. Jaime G. de la Garza Salazar, Jefe de Quimioterapia del Instituto Nacional de Cancerología, un oncólogo de renombre tanto en nuestro país - como en el Hemisferio Occidental, y quien a su vez funge como Jefe del - equipo investigador en el estudio clínico sobre AM3 que estamos llevando a cabo en el Instituto, le ha intrigado sobremanera el potencial del AM3 en casos de leucopenia severa. Nos vemos dos a tres veces por semana, y uno de los principales tópicos de la conversación son las implicaciones - de AM3 para uso más diverso que solo en el caso de cancer de mama.

Como resultado de estas conversaciones, él nos ha ofrecido efectuar un - estudio entre sus múltiples pacientes privados a un costo practicamente - simbólico.

Al Dr. de la Garza le atrae la posibilidad de efectuar un estudio "doble ciego", bajo un protocolo que Uds. preparasen, de aproximadamente dos (2) meses de duración entre pacientes con esquemas (no tumores) de cancer - - severos, como cancer de testículos, los cuales él trata con drogas mielo supresoras tales como:

Cisplatino
Mitomicina
Mostaza Nitrogenada

Adnamicina
Vincristina
Velbe



FUNDACIÓN
RUBÍO

Sus pacientes privados de todas maneras tienen que sufragar personalmente el costo de los medicamentos de (QT y de los estudios de biometrías hemáticas semanales, etc.). Por lo tanto, a Andrómaco (Madrid) estos - costos no se le repercutirían.

El Dr. de la Garza escogería dos grupos, cada uno con 15 pacientes adultos; el primero con AM3, el otro con Placebo en dosis similares a las - que actualmente usamos en Cancerología (500 mg. 3 veces por día durante 8 semanas), todos ellos con cuadros de leucopenia severa.

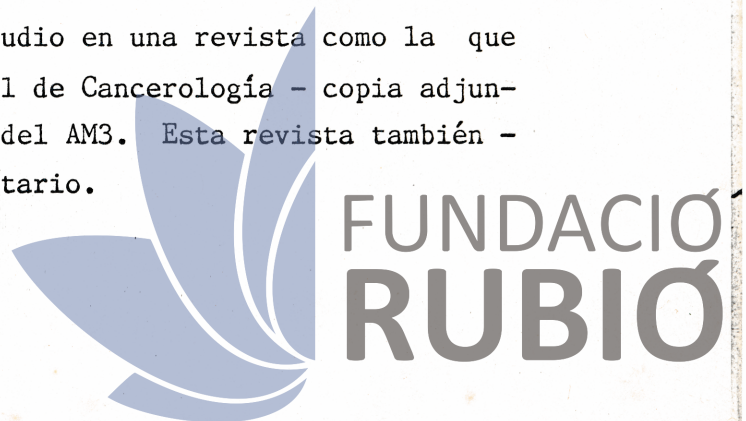
Para llevar a cabo el estudio, podemos en parte aprovechar el medicamento que nos sobre del estudio en Cancerología, una vez identificados cuales contienen AM3 y cuales son Placebo. Además, tengo la esperanza que en breve Pediatría apruebe el protocolo sometido a su Comité Científico, en cuyo momento podemos aprovechar para importar dosis adicionales debidamente codificadas para proporcionarselas al Dr. de la Garza.

COSTO

La única remuneración que solicitará el Dr. de la Garza sería que, en - el primer semestre de 1987, al terminar el estudio, Andrómaco (Madrid)- le sufragase el costo de asistir a un Congreso, de los muchos que se - dan, sobre algún tema de Oncología en Estados Unidos: Aproximadamente- US\$900 a US\$1,000 incluyendo avión, hotel, y transportes locales y viáticos.

VENTAJAS

La influencia de una recomendación abierta del Dr. de la Garza la juzga el suscrito como de gran importancia en la difusión del uso y ventajas- de AM3, una vez que el producto se introduzca al mercado Mexicano. La publicación de los resultados de su estudio en una revista como la que él edita (Revista del Instituto Nacional de Cancerología - copia adjunta), me parece, sería un gran promotor del AM3. Esta revista también - podrá ser un excelente vehículo publicitario.



RESUMEN

Por todo lo anterior, sus ventajas para el futuro de AM3 en México, su bajo costo y la ampliación de la base de estudios clínicos sobre el producto, me permito recomendar ampliamente que aprobasen el estudio que en la presente se propone.

De ser de su aprobación, les agradecería me proporcionasen a vuelta de correo su Protocolo propuesto para presentárselo al Dr. de la Garza para su revisión y aprobación en su caso.

PRODUCTO: Estimo se requerirían las siguientes dosis de producto:

1. AM3: 15 pacientes por 60 días por 3 cápsulas de 500mg.
diarios=2700 cápsulas.
2. Placebo: Idem=2700 cápsulas.
3. Protección: 10% adicional de cápsulas, o sean:
3000 cápsulas AM3
3000 cápsulas Placebo

En el caso de este estudio, el contacto subsecuente puede ser directo, por conducto de Enrique Rubió o del suscrito, como Uds. consideren les es más conveniente.

De antemano agradezco la atención que le otorguen a ésta sugerencia.

Saludos,

A. H. DANON

ADJUNTO: -Revista "Cancerología"

-Currículum Dr. Jaime G. de la Garza.

c.c.p.- Dr. G. Sada Castillo- (Madrid

c.c.p.- Dr. E. Rubió Boada- México, D.F.

c.c.p.- File III-4

