


El *Right to Try Act* (derecho a tratar): una revisión bibliográfica sobre la legislación desde su puesta en marcha


The Right to Try Act: a bibliographic review of the legislation since its implementation

Ana Paula Kennedy-Martin*
Clínica Eugenio Sue, México

Amelia Rebeca De los Santos-Quintanilla**
Instituto Politécnico Nacional, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.06>

* Médico Pediatra, Clínica Eugenio Sue, México. Correo electrónico: kennedy.ana-paula@gmail.com ORCID record: 

** Catedrática de la maestría en administración en gestión y desarrollo de educación, Instituto Politécnico Nacional, México. Correo electrónico: rebesantos@gmail.com ORCID record: 

Recepción:	Envío a dictamen:	Aceptación:	Publicación:
27.01.2026	28.01.2026	11.02.2026	02.07.2026

CÓMO CITAR: Kennedy-Martin, A. P., De los Santos-Quintanilla, A. R. (2026). El Right to Try Act (derecho a tratar): una revisión bibliográfica sobre la legislación desde su puesta en marcha. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 3. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n3.06>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional.

Resumen

El *Right to Try Act* (derecho a tratar) en Estados Unidos, autoriza el acceso a pacientes con enfermedades terminales a medicamentos experimentales sin aprobación ni intervención de la Food And Drug Administration (FDA) y sin la revisión de comités de bioética desde 2018, lo que ha generado controversias en torno al respeto a la autonomía del paciente y los riesgos derivados de su implementación. El objetivo principal del presente artículo es el de describir la evolución de la legislación sobre el Right to Try (derecho a tratar) en Estados Unidos a partir de una revisión de fuentes documentales. Se realizó una revisión bibliográfica de artículos académicos sobre el marco legal del Right to Try. Finalmente el Right To Try Act representa una respuesta compasiva frente a los pacientes con enfermedades terminales sin opciones de tratamiento, reforzando la libertad de decisión, sin embargo, conlleva riesgos regulatorios en el acceso por lo que se recomienda avanzar hacia modelos que permitan flexibilidad y protección a la vez.

Palabras clave: bioética, derecho a tratar, *right to try act*, tratamientos experimentales, acceso ampliado de medicamentos, alimentos y administración de medicamentos, FDA.

1. Introducción

En mayo de 2018, el Congreso de los Estados Unidos aprobó el *Right to Try Act*, una ley federal que permite a pacientes con enfermedades terminales acceder a medicamentos experimentales sin la intervención ni aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) y sin requerir una evaluación por un comité de bioética para su aplicación (1).

La ley del Right to Try impulsado por organizaciones de defensa de pacientes y legisladores que consideraban el proceso de la FDA excesivamente burocrático, fue presentada como un acto de compasión y esperanza, dirigido a quienes han agotado todas las opciones

terapéuticas disponibles. Sin embargo, desde su promulgación, ha generado debates y controversias en los ámbitos médico, ético y jurídico al cuestionar el equilibrio entre la autonomía del paciente y la protección regulatoria (2).

El principal argumento a favor de la legislación del Right to Try es la autonomía del paciente, entendida como el derecho de cada individuo a tomar decisiones informadas sobre su propia salud. Sus defensores sostienen que, cuando la muerte es inminente, no debería restringirse el acceso a tratamientos potencialmente beneficiosos. En cambio, algunos señalan que la ley debilita las protecciones regulatorias diseñadas para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, exponiendo a los pacientes a riesgos desconocidos y a expectativas con poca fundamentación científica (3-5).

El sistema de aprobación de medicamentos en los Estados Unidos, regulado por la FDA, es reconocido por su rigurosidad pues tiene como objetivo proteger al público asegurando que los medicamentos son seguros y efectivos. Los nuevos fármacos deben pasar por tres fases de ensayos clínicos antes de ser aprobados para su uso general, un proceso que puede tomar entre periodos prolongados de tiempo, lo que para muchos pacientes con enfermedades terminales representa un obstáculo en la búsqueda de alternativas terapéuticas (1,2).

Antes del *Right to Try Act*, ya existía el Expanded Access Program (EAP) o Compassionate Use, un mecanismo que permite a los pacientes solicitar el uso de terapias experimentales bajo condiciones controladas. A través de este programa, miles de personas han accedido a tratamientos en fase experimental, con supervisión médica y evaluación ética previa (6).

El *Right to Try Act*, creó una vía paralela. Bajo esta ley, un paciente con enfermedad terminal puede solicitar directamente a la farmacéutica el acceso a un fármaco experimental que haya completado la fase I de ensayos clínicos, sin requerir aprobación formal de la FDA ni revisión por un comité de ética institucional (7).

2. Materiales y Métodos

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, de tipo documental y analítico, sustentado en la revisión de literatura científica, normativa y bioética relacionada con el *Right to Try Act* y con las políticas de acceso a medicamentos experimentales en los Estados Unidos.

Se efectuó una búsqueda bibliográfica en bases de datos académicas y jurídicas así como el repositorio oficial de la U.S. Food and Drug Administration (FDA). Se incluyeron artículos en inglés y en español en bases de datos como PubMed, Oxford Academic y ResearchGate. También se incorporaron capítulos temáticos previamente desarrollados sobre antecedentes históricos, factores legales y consideraciones bioéticas del derecho a tratar e información obtenida de la tesis doctoral de la autora de este artículo.

La selección de fuentes siguió criterios de pertinencia temática, actualidad (2018–2025) y relevancia académica. Posteriormente, se realizó una revisión basada en los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

De esta manera, el artículo no busca ofrecer evidencia empírica, sino una revisión fundamentada que articula el debate ético y legal en torno al derecho a acceder a tratamientos experimentales fuera de los marcos regulatorios tradicionales.

3. Desarrollo

3.1. Origen y evolución del *Right to Try*

El movimiento *Right to Try* emergió en Estados Unidos como una respuesta social al supuesto exceso de regulación en la autorización de tratamientos médicos por parte de la FDA. A partir de 2014, algunos estados propusieron leyes para permitir que los pacientes

terminales pudieran solicitar medicamentos en fase experimental sin pasar por procedimientos de la FDA ni entrar en el programa de acceso expandido. Finalmente, en mayo de 2018, el presidente Donald Trump aprobó y firmó la ley federal llamada *Right to Try Act* (8,9).

La propuesta central del Right to Try es que los pacientes con enfermedades graves, sin opciones terapéuticas viables y sin acceso a ensayos clínicos, puedan solicitar directamente al fabricante un tratamiento en fase 1, sin requerir aprobación ni supervisión de la FDA (8,9)

El objetivo es acelerar la posibilidad de tratamiento y defender la autonomía del paciente, sin embargo, esta iniciativa también omite varios mecanismos de protección ética y científica establecidos durante décadas para resguardar la seguridad del paciente.

Para hacer uso del Right to Try, la ley estipula las siguientes condiciones:

1. El paciente debe de haber sido diagnosticado con una enfermedad terminal.
2. El paciente debe de haber agotado todas las opciones terapéuticas disponibles en el mercado.
3. El paciente no es elegible para formar parte de ensayos clínicos.
4. El paciente debe de haber sido evaluado por un médico quién considera el posible beneficio del tratamiento experimental solicitado.
5. El paciente debe haber firmado un consentimiento informado.
6. El medicamento ha completado la fase I de investigación.
7. El medicamento no ha sido aprobado para ningún otro uso (1).

En la Tabla 1 se esquematizan los requerimientos de la ley del derecho a tratar.

Tabla 1. Requerimientos de la ley del derecho a tratar “Right To Try Act”

Paciente	Medicamento	Fabricante	Médico	Cobertura
<p>Condición grave o que ponga en peligro su vida.</p> <p>Tratamientos estándar agotados sin éxito.</p> <p>No ser elegible para participar en ensayos clínicos existentes.</p> <p>Proveer un consentimiento informado.</p> <p>No tienen un derecho inherente al medicamento.</p>	<p>Ensayo clínico en fase I completado.</p> <p>Ensayo clínico en curso de fase II o III enfocados en su eficacia y seguridad.</p> <p>Plan de desarrollo activo para buscar aprobación por la FDA.</p> <p>No estar aprobado para otra indicación.</p>	<p>Cumplir con los procedimientos estándar de etiquetado e investigación.</p> <p>Presentar un resumen anual a la FDA sobre el medicamento y sus efectos.</p> <p>-Puede negarse a proporcionar el tratamiento solicitado.</p>	<p>Certificar que el paciente no puede participar en un ensayo clínico.</p> <p>Obtener consentimiento informado por escrito.</p> <p>No recibir compensación por el fabricante.</p> <p>Puede negarse a recetar el medicamento.</p>	<p>No existe requisito para que el costo sea cubierto por una aseguradora u otras entidades del gobierno.</p>

Fuente: elaboración propia a partir de Agarwal R. (2) y Paradise J. (7).

3.2. Aspectos Bioéticos

El *Right to Try Act* se sitúa en el cruce de varios principios fundamentales de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (10,11).

1. *Autonomía*

El principio de autonomía sostiene que toda persona tiene derecho a decidir sobre su propia salud (5,12-14). En el contexto del *Right to Try Act*, esta idea se traduce en la posibilidad de optar por terapias experimentales cuando las alternativas se han agotado sin requerir una valoración previa por alguna entidad regulatoria. Sin embargo, la autonomía sólo es genuina cuando se ejerce con la información suficiente.

En muchos casos, los pacientes con enfermedades terminales se encuentran en situaciones de vulnerabilidad emocional y física, lo que puede comprometer su capacidad para evaluar riesgos de manera objetiva. Los ensayos en fase temprana rara vez aportan evidencia sólida sobre eficacia o seguridad, por lo que la autonomía informada puede verse distorsionada por la desesperación y la esperanza.

2. *Beneficencia*

El principio de beneficencia exige actuar en beneficio del paciente, mientras que la no maleficencia obliga a evitar el daño. En teoría, el *Right to Try Act* busca beneficiar al paciente al ofrecerle una última oportunidad terapéutica. No obstante, los tratamientos en fase I se diseñan principalmente para evaluar toxicidad, no eficacia (13).

3. *No maleficencia*

El principio de no maleficencia se basa en la premisa de no causar daño de manera intencional y evitar en la manera posible someter al paciente a riesgos innecesarios (15).

El acceso prematuro a terapias experimentales puede provocar efectos adversos graves sin evidencia de beneficio clínico. Además, al no requerirse supervisión de la FDA ni revisión ética, el riesgo de uso indebido o de explotación comercial aumenta. Al mismo tiempo, la omisión de un tratamiento potencialmente útil podría considerarse un daño por omisión. Por tanto, el equilibrio entre el

potencial beneficio y el probable daño es, en este contexto, altamente incierto (16).

4. *Justicia*

La justicia en salud exige una distribución equitativa de los recursos y oportunidades (17). El *Right to Try Act* puede destacar desigualdades ya que el programa no garantiza acceso universal ni financiamiento. Los pacientes con mayores recursos o contactos en la industria farmacéutica podrían tener mayor probabilidad de acceder a tratamientos experimentales, además, la ley no obliga a las farmacéuticas a proporcionar los medicamentos solicitados ni a cubrir los costos, lo que puede excluir a quienes no pueden pagar (1).

3.3. *Acceso expandido de medicamentos y derecho a tratar*

Los programas de acceso expandido de medicamentos ofrecen un equilibrio más amplio entre acceso y protección. Bajo este mecanismo, la FDA aprueba más del 99% de las solicitudes, generalmente en menos de cinco días. Además, las solicitudes pasan por comités de ética institucional que evalúan el riesgo y posibles beneficios del tratamiento solicitado para cada caso en particular (7,18).

A pesar de que ambos programas comparten el objetivo de ofrecer opciones terapéuticas a pacientes que han agotado los tratamientos disponibles, existen diferencias considerables:

En el acceso expandido de medicamentos se requiere que el médico tratante solicite un permiso para un paciente en específico a la FDA exponiendo su caso. El caso además es revisado por un comité de bioética antes de decidir si el medicamento experimental debería de administrarse a dicho paciente y posteriormente, la farmacéutica decidirá si da acceso al tratamiento o no (19).

En el programa de acceso expandido el registro de datos clínicos es obligatorio y se requiere evaluación y monitoreo de los pacientes sometidos a la terapia experimental (20).

En cambio, el Right to Try no requiere supervisión de la FDA ni aprobación de un comité de bioética, no se analiza cada caso, no se evalúan riesgos ni beneficios previos a su aplicación y no se lleva un control de evaluación y monitoreo de los efectos del medicamento en el paciente pues lo único que debe reportar la farmacéutica bajo esta ley es el número de dosis utilizada, el número de pacientes a quienes se administró, los usos para los que se implementó y algún efecto adverso grave, una vez por año (21).

Considerando que solo el 13.8 % de los medicamentos que completan una fase I de investigación llegan a ser aprobados por la FDA, existen dudas de si ofrecer tratamientos basados únicamente en seguridad preliminar constituye realmente una alternativa responsable (3).

Diversos estudios muestran que los profesionales médicos mantienen posturas encontradas respecto al Right to Try. Algunos reconocen el potencial emocional positivo de ofrecer una “última oportunidad”, mientras que otros advierten sobre los riesgos clínicos, la falta de evidencia y el impacto emocional en el médico tratante, el paciente y su familia (19, 22,23).

Al realizar en una encuesta a oncólogos pediátricos, expuso que la mayoría de los médicos entrevistados desconocen los procedimientos legales para el Right to Try y se sienten más cómodos con el Acceso Expandido, al contar con mayor supervisión. En cambio, el estudio de revela que muchos médicos consideran que el Right to Try puede ser usado como estrategia política más que como herramienta terapéutica efectiva (18,19,22).

En el artículo “Prescribing unproven cancer drugs” de Manley, se destaca que muchos médicos temen estar legalmente desprotegidos o enfrentar dilemas éticos si los tratamientos experimentales fallan (18).

La Tabla 2 compara la Ley del Derecho a Tratar y el Programa de Acceso Expandido de Medicamentos en USA.

Tabla 2. Puntos clave de la Ley del Derecho a Tratar y Programa de Acceso Expandido de Medicamentos

Aspecto	Right to Try Act	Programa de Acceso Expandido
Objetivo	Permitir que los pacientes con enfermedades terminales o graves accedan a medicamentos en investigación sin la intervención directa de la FDA.	Facilitar el acceso a medicamentos en investigación para pacientes con enfermedades graves o terminales a través de la FDA, con una revisión y aprobación más estructurada.
Revisión por la FDA	No requiere la supervisión activa de la FDA, solo el cumplimiento de ciertos requisitos para los medicamentos y los pacientes.	La FDA revisa y aprueba cada solicitud individualmente para asegurar la seguridad del paciente y la integridad del tratamiento.
Requisitos del paciente	El paciente debe tener una enfermedad terminal, haber agotado las opciones de tratamiento aprobadas y no tener acceso al medicamento en un ensayo clínico.	
Requisitos del medicamento	El medicamento debe haber completado la Fase 1 de ensayos clínicos y no debe estar aprobado por la FDA. El fabricante debe estar dispuesto a suministrarlo para el uso del paciente.	El medicamento debe estar en desarrollo, haber pasado la Fase 1 o en un ensayo clínico activo. El fabricante debe estar dispuesto a suministrarlo para el uso del paciente.
Consentimiento informado	El paciente debe dar su consentimiento informado, pero no es obligatorio contar con la supervisión de un Comité de Revisión Institucional.	Se requiere consentimiento informado del paciente y la aprobación ética por parte de un Comité de Revisión Institucional.
Participación del médico	El médico debe recomendar el tratamiento, pero no hay una intervención formal o supervisión por la FDA.	El médico debe presentar la solicitud a la FDA, proporcionar detalles sobre el paciente y obtener autorización para acceder al medicamento.

Cobertura de seguros	No hay garantías sobre la cobertura de seguros para el tratamiento.	
Reportes y documentación	No se requiere una documentación formal o informes regulares, aunque los fabricantes pueden tener que proporcionar ciertos informes.	Se requiere que el fabricante de medicamentos envíe informes regulares a la FDA sobre el uso del medicamento en pacientes, incluidas las reacciones adversas.
Aplicabilidad	Aplicable solo a pacientes con enfermedades graves o terminales y medicamentos que no están aprobados ni en ensayos clínicos.	Disponible para pacientes con enfermedades graves o terminales, incluyendo casos donde hay ensayos clínicos en curso.
Facilidad de acceso	Más simple y directo, con menos trámites burocráticos, pero también menos supervisión.	Más estructurado y burocrático, con intervención directa de la FDA, pero con más garantías de seguridad.

Fuente: elaboración propia tomado de Paradise J. (7) Michaeli DT.(6) y Walker S.(24).

Implicaciones legales del Right to Try

El Right to Try establece un procedimiento directo entre el médico, la farmacéutica y el paciente, sin embargo, no existe un compromiso ni una responsabilidad real legal entre los participantes.

Uno de los principales problemas jurídicos que plantea el Right to Try es la renuncia implícita al control regulatorio federal, ya que reduce significativamente la autoridad de la FDA y desplaza su papel en el análisis de riesgos y beneficios ya que no supervisa los casos, no aprueba las solicitudes ni recopila datos de seguridad de manera sistemática.

Si un paciente sufre efectos adversos graves, no hay un responsable legal pues la ley otorga inmunidad a médicos y farmacéuticas, lo que dificulta la rendición de cuentas. En este sentido, se ha cuestionado si el *Right to Try Act* rompe las bases del sistema regulatorio que protege la seguridad pública (4).

La ley no obliga a las farmacéuticas a proporcionar el medicamento experimental que están desarrollando y tampoco limita el costo que puedan estipular. Además, al no contar con ningún tipo de supervisión y estar exentos de responsabilidad legal en caso de generar efectos adversos, se puede reducir el monitoreo en la aplicación de los tratamientos (25).

En el contexto mexicano, aunque no existe aún una legislación equivalente al Right to Try, la discusión en torno a tratamientos compasivos ha comenzado a emerger en el marco de los derechos humanos y el derecho a la salud, pudiendo acceder a medicamentos experimentales por mecanismos regulatorios bajo protocolos que cuentan con la autorización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), entidad regulatoria equivalente a la FDA en México (26,27).

4. Conclusiones

El Right to Try representa una respuesta social a la frustración de pacientes y familiares frente a enfermedades terminales y regulaciones percibidas como excesivamente restrictivas o engorrosas. No obstante, esta alternativa legal carece de muchos de los resguardos éticos que históricamente han protegido a los pacientes.

El Right to Try se puede abordar desde diferentes puntos de vista, por un lado, se utiliza la ley como una extensión de la autonomía del paciente, por el contrario, puede debilitarse la protección de los pacientes al excluir procesos de revisión ética y criterios científicos sólidos. La exclusión de comités de ética, la ausencia de protocolos estandarizados y la incertidumbre científica sobre los tratamientos crean un escenario en el que el paciente puede encontrarse aún más vulnerable.

México no cuenta con una ley equivalente al *Right to Try Act*, aunque la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) puede autorizar el uso compasivo de medicamentos

en casos excepcionales bajo regulaciones incluyen protocolos y supervisión médica (26,27).

La revisión de literatura revela que el Right to Try ha reavivado el debate sobre el rol del estado en el derecho a la salud, la economía en la medicina, la protección de los derechos del paciente y la bioética aplicada.

Declaración de conflictos de interés

El autor de este artículo declara que no existen conflictos de interés con respecto a la investigación y publicación de este artículo.

Referencias

1. Dighe A. Experimental Drug Access for Terminally-Ill Patients: A Review of the Right to Try Act. 2021. <http://dx.doi.org/10.26153/tsw/43219>
2. Agarwal R, Saltz LB. Understanding the right to try act. *Clinical Cancer Research*. 2020; 26(2):340-3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31666248/>
3. Trageser J. The "Right to Try" Law: What Does It Mean for Patients?; 2019. Disponible en: https://www.igliving.com/magazine/articles/IGL_2019-04_AR_The-Right-to-Try-Law-What-Does-It-Mean-for-Patients.pdf
4. Gabay M. RxLegal: a rapid review of right-to-try. *Hospital Pharmacy*. 2018; 53(4):234-5. <https://doi.org/10.1177/0018578718783992>
5. Mellado J. Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte 1: limitaciones del principio de autonomía como fundamento del consentimiento informado. *Radiología*. 2016; 58(5):343-51. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2016.06.009>
6. Michaeli DT, Michaeli T, Albers S, Boch T, Michaeli JC. Special FDA designations for drug development: orphan, fast track, accelerated approval, priority review, and breakthrough therapy. *The European journal of health economics: HEPAC: health economics in prevention and care*. <https://doi.org/10.1007/s10198-023-01639-x>
7. Paradise J. Three Framing of "Faster" at the FDA and the Federal Right to Try. *Wake Forest JL & Pol'y*. 2020; 11:53. <https://ssrn.com/abstract=3599624>
8. Lin B. Federal right to try act: Heightened informed consent and price regulation measures will improve quality, autonomy, and exploitation issues. *Hastings Bus LJ*. 2020; 16:207. Disponible en: https://repository.uclawsf.edu/hastings_business_law_journal/vol16/iss2/6

9. Lynch HF, Zettler PJ, Sarpatwari A. Promoting patient interests in implementing the Federal Right to Try Act. *JAMA*. 2018; 320(9):869-70. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.9880>
10. Carrieri D, Peccatori FA, Boniolo G. The ethical plausibility of the 'Right To Try' laws. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*. 2018; 122:64-71. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2017.12.014>
11. Borysowski J, Górski A. Compassionate use of unauthorized drugs: legal regulations and ethical challenges. *European Journal of Internal Medicine*. 2019; 65:12-6. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2019.04.008>
12. Lima AFdA, Machado FIdS. Physicians as choice architects: paternalism and respect for autonomy. *Revista Bioética*. 2021; 29:44-54. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422021291445>
13. Araujo LV, Gutiérrez LM. Toma de decisiones en el contexto de muerte digna desde los principios bioéticos de autonomía y beneficencia a la práctica clínica, 2022. Disponible en: <https://apidspace.javeriana.edu.co/server/api/core/bitstreams/09f-dda73-d334-4679-b621-4abdbdfb79d7/content>
14. Papakonstantinou T, Kolettis T. Investigational Therapies and Patients' Autonomy. *Canadian Journal of Bioethics / Revue canadienne de bioéthique*. 2020;3(3):115-7. <https://doi.org/10.7202/1073786ar>
15. Shayma CB, Karina CR, Roberto CR, editors. Los principios de la bioética médica como solución a los dilemas bioéticos que se producen en el actuar médico. *aniversariocimeq2021*; 2021. Disponible en: <https://aniversariocimeq2021.sld.cu/index.php/ac2021/Cimeq2021/paper/viewFile/267/215>
16. Magadán CE. Evolución Histórica de la Bioética Médica; 2023. Disponible en: <https://cibamanz.sld.cu/index.php/cibamanz/2023/paper/download/142/402>
17. Mora FC, Tobler CA. Una aproximación arqueológica al concepto de justicia en los discursos de Beauchamp y Childress. *Revista Colombiana de Bioética*. 2024; 19(1). <https://doi.org/10.18270/rcb.v19i1.4400>
18. Manley H, Sisk BA, Master Z, Scott CT. Prescribing unproven cancer drugs: physician perspectives on expanded access and right to try. *Journal of Law and the Biosciences*. 2022; 9(2). <https://doi.org/10.1093/jlb/ljac031>
19. Zettler ME, Jeune-Smith Y, Feinberg BA, Phillips Jr EG, Gajra A. Expanded access and right to try requests: The community Oncologist's experience. *JCO Oncology Practice*. 2021; 17(11):e1719-e27. <https://doi.org/10.1200/OP.20.00569>
20. Smith C, Stout J, Adjei AA, Buckner J, Wentworth M, Tilburt J, et al. "I Think It's Been Met With a Shrug:" Oncologists' Views Toward and Experiences With Right-to-Try. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2020; 113(6):735-41. <https://doi.org/10.1093/jnci/djaa137>
21. Zoffer WM. Recent Legislation That Secured a "Right to Try" Unapproved Drugs: Why the "Fuss" over a "Fix" of What "Ain't Broke"? *Wake Forest JL & Pol'y*. 2020; 11:119. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3511840>
22. Chapman CR, Belli HM, Leach D, Shah LD, Bateman-House A. A survey of pediatric hematologists/oncologists' perspectives on single patient Expanded Access and Right to Try. *Medicine Access @ Point of Care*; 2021. <https://doi.org/10.1177/23992026211005991>

23. Folkers K, Chapman C, Redman B. Federal Right to Try: where is it going? Hastings Center Report. 2019; 49(2):26-36. <https://doi.org/10.1002/hast.990>
24. Walker S. Expanded access versus right-to-try. SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA; 2020. <https://doi.org/10.1177/0018578719883801>
25. Brown B, Ortiz C, Dubé K. Assessment of the right-to-try law: the pros and the cons. Journal of Nuclear Medicine. 2018; 59(10):1492-3. <https://doi.org/10.2967/jnumed.118.216945>
26. Svarch-Pérez AE, Molina-Gasman AM, Enríquez-Ríos N, Olivares-Trejo MP, Molina-Leza JF, Alcocer-Varela JC. Eficiencia en las autorizaciones sanitarias de medicamentos por la Cofepris, 2019-2022. salud pública de méxico. 2024; 66(3):296-303. <https://doi.org/10.21149/15286>
27. Simplificación D. Revisión y análisis de la guía para el sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos, homoclave COFEPRIS 04-010 ay propuesta: Universidad Nacional Autónoma de México; 2020. Disponible en: <https://ru.dgb.unam.mx/server/api/core/bitstreams/7a8b33a4-ce6e-445c-9a7c-a096d26903b9/content>