

Ensayos clínicos, ¿cuáles son las ventajas e inconvenientes?

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son investigaciones que se realizan para evaluar si un fármaco o tratamiento es seguro y eficaz en pacientes.¹



En los ensayos clínicos sobre cáncer se prueban: fármacos, enfoques quirúrgicos o terapias de radiación, combinaciones de tratamientos o métodos innovadores.²

Antes de un ensayo clínico en personas, este **ha sido probado con animales en el laboratorio** (fase preclínica).³

El **proceso** completo de desarrollo **dura entre 10 y 12 años**.⁴



¿Por qué los ensayos clínicos son importantes?

Permiten evaluar todos los puntos de interés de las enfermedades de forma regulada y controlada.⁵

La terapia endocrina es el tratamiento estándar para el cáncer de mama metastásico RH+ aunque un 50% de las pacientes no responden a la primera línea del tratamiento.^{6,7,8}

En aquellas que responden, la mayoría termina por desarrollar resistencias, lo que da lugar a la progresión de la enfermedad.^{6,7}

Gracias a la investigación hay más tratamientos eficaces contra el CMm, permitiendo que las pacientes tengan una buena calidad de vida.⁵



¿Qué ventajas tienen?

Las pacientes participantes se benefician de una **atención oncológica de alta calidad** y la posibilidad de beneficiarse de un nuevo tratamiento o una nueva combinación de fármacos.⁹

Están controladas por un **equipo médico** dedicado exclusivamente al ensayo.¹⁰

Cada participante tiene un papel clave en la investigación oncológica.¹⁰



¿Qué inconvenientes tienen?

Mayor número de exámenes médicos.¹⁰

Posibilidad de efectos adversos inesperados que serán detectados y abordados de forma rápida por el equipo médico.¹⁰

No es seguro que los nuevos tratamientos **sean mejores** o tan buenos como los tratamientos estándar.¹⁰

Hay grupos aleatorizados, donde el paciente no recibe el tratamiento para poder realizar una comparación. **No se puede elegir el grupo de tratamiento**.¹⁰



Prioridad de la salud y el bienestar de los pacientes

Según la Declaración de Helsinki (DoH) de 1964, promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM), **el paciente siempre es la máxima prioridad** para el profesional médico, por encima del conocimiento y la investigación.¹¹

El deber del profesional sanitario es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluyendo los que participan en la investigación médica.¹¹

Los participantes de los ensayos clínicos son atendidos en las mejores condiciones y **el médico vigila que la investigación nunca les perjudique**.¹²

¿Cuáles son sus fases?

Fase 1:

Se exploran los **aspectos de la seguridad** en la administración y en las dosis.³



Fase 2:

Se conoce si el tratamiento tiene un efecto anticanceroso y si produce **efectos secundarios**.³



Fase 3:

Comparación de los **resultados** entre las personas que reciben el nuevo tratamiento y las que han recibido el tratamiento estándar.³

Fase 4:

Estudios posteriores a la comercialización para **conocer más detalles** acerca del tratamiento.^{3,9}



Más vida para tu vida

¹ Oncomet. Unidad de ensayos clínicos. Revisado en agosto 2020 de <http://www.oncomet.es/ensayos-clinicos/>

² Cancer.Net. Cáncer de mama metastásico: Acerca de los ensayos clínicos. Revisado en agosto 2020 de <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-mama-metast%C3%A1tico/acerca-de-los-ensayos-cl%C3%A1nicos>

³ GEICAM. Fases de desarrollo de un fármaco. Revisado en agosto 2020 de <https://www.geicam.org/investigacion/ensayos-clinicos/fases-de-desarrollo-de-un-farmaco>

⁴ Farmaindustria. Ensayos clínicos, claves para desarrollar nuevos fármacos y valiosos para la economía y el ahorro de costes sanitarios. Revisado en agosto 2020 de <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/ensayos-clinicos-claves-para-desarrollar-nuevos-farmacos-y-valiosos-para-la-economia-y-el-ahorro-de-costes-sanitarios/>

⁵ BREASTCANCER.ORG. Por qué son importantes los estudios clínicos. Revisado en agosto 2020 de https://www.breastcancer.org/es/tratamiento/estudios_clinicos/por_que_importante

⁶ Di Leo A, et al. Breast. 2015;24(4):321-330.

⁷ Osborne C, Schiff, R. Annu Rev Med. 2011;62:233-247.

⁸ Normanno N, et al. Endocr Relat Cancer. 2005;12:721-47.

⁹ Oncohealth Institute. Beneficios y riesgos. Revisado en agosto 2020 de <http://www.oncohealth.eu/es/area-paciente/cancer/informacion-soporte-paciente/informacion-general/tratamiento/ensayos-clinicos/tom-arparte-ensayo-clinico/beneficios-riesgos>

¹⁰ Chemocare. Ensayos clínicos sobre el cáncer. Revisado en agosto 2020 de <http://chemocare.com/es/chemotherapy/what-is-chemotherapy/ensayos-clinicos-sobre-el-aspx>

¹¹ Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación Médica Mundial. <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicadas-en-seres-humanos/>

¹² GECP. Ensayos clínicos. Revisado en agosto 2020 de <https://www.gecp.org/ensayos-clinicos/>