

ALTERNATIVAS AL USO DE PLACEBOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS SOBRE EL CÁNCER

Autora: la doctora Amna Ibrahim

Los estudios clínicos pueden ser una opción para que las personas con enfermedades potencialmente mortales pongan a prueba nuevos medicamentos en desarrollo. Sin embargo, es posible que algunas personas les preocupe participar en el estudio y ser parte del grupo que, en lugar de recibir el nuevo medicamento, reciba el placebo. Aunque el uso de placebos en estudios clínicos comparativos puede ser útil, no siempre es práctico ni ético, especialmente en pacientes con cáncer u otras enfermedades potencialmente mortales. Muchos estudios no utilizan placebos. En cambio, comparan los tratamientos en investigación con lo que se denomina la “norma de atención”. Como médico que trabaja en el Centro de Evaluación e investigación de Medicamentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), sé que los pacientes tienen preguntas sobre el uso de placebos en los estudios clínicos sobre el cáncer. Aquí se encuentran las respuestas a algunas de las preguntas más comunes.



Normalmente, ¿qué es un placebo en un estudio clínico y cómo se utiliza?

Los placebos son como pastillas de azúcar. No tienen ningún efecto sobre la enfermedad en sí. Se utilizan en estudios clínicos, en los que se compara un nuevo medicamento con un placebo. Los placebos ayudan a evitar sesgos en la forma en que se realizan los estudios y en la forma en que se interpretan los resultados.

¿Qué es la norma de atención en un estudio clínico?

La norma de atención es lo que un médico usaría normalmente para tratar una afección. Si no existe un tratamiento beneficioso, la norma de atención puede indicar que el médico observe y controle al paciente para ver cómo progresa la enfermedad.

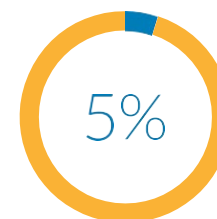
¿En qué se diferencia la norma de atención de un placebo en un estudio clínico?

A diferencia de un placebo, la norma de atención que no sea solo la observación generalmente tiene algún tipo de efecto sobre la afección. En un estudio clínico, los investigadores pueden comparar un nuevo tratamiento con una norma de atención para ver si el nuevo tratamiento es tan bueno como la norma de atención o mejor que esta.

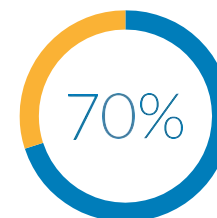
¿Cuándo comenzaron los estudios sobre el cáncer a abandonar el uso de placebos y a utilizar la norma de atención como tratamiento de comparación, y por qué?

En los pacientes con cáncer, el uso de placebo en lugar de un tratamiento activo plantea inquietudes. No es cierto que la FDA exija el uso de un placebo en los estudios comparativos. De hecho, en muchos casos, el uso de una norma de atención como comparación puede ser más adecuada que un placebo, si se dispone de uno. A medida que desarrollemos terapias cada vez más eficaces, el uso de placebos disminuirá aún más.

EN CIFRAS



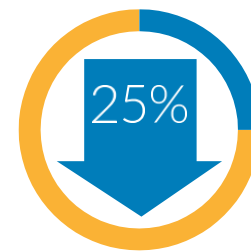
Porcentaje estimado de pacientes adultos con cáncer que participan en estudios clínicos.



Porcentaje estimado de personas en los Estados Unidos que están dispuestos o propensos a participar en un estudio.

1.7 millones

Número estimado de casos nuevos de cáncer en los Estados Unidos en 2018.



Porcentaje de disminución de la Tasa general de mortalidad por cáncer en los Estados Unidos entre 1990 y 2014.

TRATAMIENTO Y ATENCIÓN DEL CÁNCER

Su oncólogo o proveedor de atención médica puede recomendarle que comience a tratar su cáncer con un tratamiento aprobado para el cáncer que podría incluir medicamentos, productos biológicos o dispositivos médicos. Si no existen tratamientos aprobados para el cáncer que usted tiene, o si los tratamientos aprobados para el cáncer que padece no han funcionado, hable con su proveedor de atención médica sobre la posibilidad de participar en un estudio clínico. A continuación, se incluye información adicional.

- La información sobre estudios clínicos está disponible en www.clinicaltrials.gov. La FDA no realiza investigaciones en el marco de estudios clínicos.
- El acceso ampliado es un programa que Brinda a los pacientes el uso de un medicamento en investigación fuera de un estudio clínico. También se conoce como uso compasivo. Visite www.fda.gov y busque acceso ampliado para pacientes si desea obtener más información.
- Si sabe de un producto de quimioterapia para su tipo de cáncer que ha sido aprobado en otro país, pero no en los Estados Unidos, hable con su médico sobre la posibilidad de obtener el producto de quimioterapia a través del Programa de importación personal de la FDA.
- Tiene a su disposición materiales sobre el cáncer para los pacientes en las “Publicaciones de educación para pacientes” del Instituto Nacional del Cáncer.

TRATAMIENTO Y ATENCIÓN DEL CÁNCER continuación

- Puede encontrar las aprobaciones de los productos contra el cáncer y más información sobre el Centro de Excelencia en Oncología de la FDA en: www.fda.gov/oce.
- Puede encontrar una lista completa de todos los talleres públicos de la FDA en el siguiente sitio: www.fda.gov/NewsEvents/Meetings.

Información de contacto del Centro de Excelencia en Oncología

@ FDACancer@fda.hhs.gov

 @FDACancer

 www.fda.gov/oce

CENTRO DE EXCELENCIA EN ONCOLOGÍA Preguntas y Respuestas sobre el Cáncer

Alternativas al Uso de Placebos en Estudios Clínicos sobre el Cáncer

