



Ensayos Clínicos en Oncología

¿Qué son y para qué sirven?



*Sociedad Española
de Oncología Médica*

www.seom.org

Con la colaboración de:



ESP 05/04 ON4



LA VIDA POR DELANTE

<http://www.pfizer.es>
Avenida Europa, 28 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Una parte muy importante de la Investigación en Oncología Médica se realiza a través de Ensayos Clínicos cuyos resultados son decisivos para desarrollar nuevas fórmulas de luchar contra el cáncer. El número de Ensayos Clínicos de calidad realizados en un país ofrece una visión del grado de desarrollo de la Investigación Clínica directamente relacionada con el nivel de su Asistencia Sanitaria.

La Oncología Médica en España ocupa un lugar destacado entre los países de nuestro entorno. Según el estudio epidemiológico Eurocare III, que analiza la supervivencia de los pacientes diagnosticados con cáncer entre los años 1990 y 1995, España se sitúa entre los países con mejores resultados ocupando el cuarto lugar. Además, es uno de los cinco países europeos que realizan un mayor número de ensayos clínicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento.

Por todo ello, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) considera fundamental que para seguir avanzando en la búsqueda de las mejores opciones terapéuticas y conseguir un tratamiento individualizado para cada caso, es necesario desarrollar una buena investigación clínica y básica-aplicada.

SEOM es una sociedad científica activa y comprometida en informar y formar en oncología a los distintos colectivos: médico, administración sanitaria, industria farmacéutica, medios de comunicación, población en general y pacientes.

1 ¿Qué es un ensayo clínico y para qué sirve?



2 ¿Qué ventajas tiene participar en un ensayo clínico en oncología?



3 ¿Qué tipos de ensayos clínicos existen?



4 ¿Puede cualquier paciente participar en un ensayo clínico?

5 ¿Cómo se desarrolla un ensayo clínico en oncología?



6 ¿Cómo puedo estar seguro de que no se está experimentando conmigo?

7 ¿Qué utilidad tienen los resultados obtenidos en un ensayo clínico en oncología?


8 ¿Existen riesgos al participar en un ensayo clínico?

9 ¿Cómo recibiré toda la información necesaria para participar en un ensayo clínico?



10 ¿Cómo puedo entrar a formar parte de un ensayo clínico?

1 ¿Qué es un ensayo clínico y para qué sirve?



El ensayo clínico es un estudio de investigación que se realiza en pacientes. El ensayo clínico en oncología sirve para resolver dudas sobre aspectos de la enfermedad, como formas de prevención, diagnóstico, tratamiento y efectos sobre la calidad de vida. Los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos son fundamentales e imprescindibles para desarrollar nuevas formas de luchar contra el cáncer.

2 ¿Qué ventajas tiene participar en un ensayo clínico en oncología?

Si Vd. participa en un ensayo clínico tiene la posibilidad de beneficiarse de los tratamientos mejores y más nuevos que se encuentran en investigación. Es posible que, si Vd. participa en un ensayo clínico, se le practiquen más pruebas de las habituales para poder controlar el efecto del tratamiento o detectar a tiempo posibles efectos secundarios. Existen estudios que demuestran que, en algunos casos, cuando se participa en un ensayo clínico, aumentan las posibilidades de curación. Además, la participación en los ensayos clínicos es la mejor manera de ayudar al desarrollo de nuevos tratamientos que aumenten las posibilidades de curación del cáncer y que mejoren los tratamientos actuales que se aplican al resto de pacientes.

3 ¿Qué tipos de ensayos clínicos existen?



Los ensayos clínicos que se usan para demostrar la eficacia de un nuevo tratamiento en oncología se desarrollan generalmente en 3 fases:

Fase I: En este tipo de ensayo se prueba el tratamiento en cuestión en un pequeño grupo de pacientes para investigar si es seguro, cuál es la mejor forma de administrarlo (por boca, por vía intravenosa, etc.) y cuál es la dosis adecuada.

Fase II: Los ensayos Fase II se realizan en un grupo mayor de pacientes y sirven para evaluar la eficacia del tratamiento ante un determinado tipo de tumor y ver el tipo de efectos secundarios que pueden aparecer.

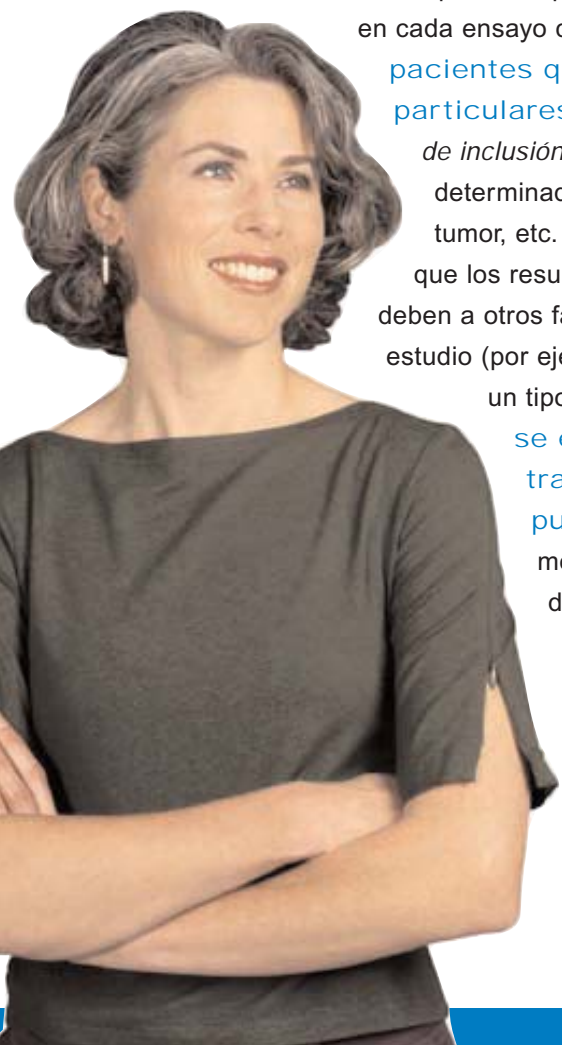
Fase III: Una vez que un tratamiento ha demostrado en ensayos Fase II que puede ser eficaz, los investigadores comparan los resultados obtenidos con ese tratamiento frente a los tratamientos estándar, para ver si el nuevo fármaco es superior a lo que ya existe. En estos ensayos participa un número mucho mayor de pacientes en un mismo país o en varios países.

Normalmente, sólo cuando un tratamiento ha demostrado la eficacia en ensayos Fase III, puede ser aprobado por las Autoridades Sanitarias para ser usado de forma generalizada. En algunos casos aislados en los que el tratamiento no está aprobado y el paciente no puede formar parte de un ensayo clínico, se permite la utilización de un tratamiento al margen del ensayo o de un tratamiento que no está comercializado en nuestro país (es el denominado *uso compasivo* del medicamento). Es una forma de *uso ampliado* del medicamento, que normalmente queda limitada a enfermos muy particulares, en los que el oncólogo considera indispensable su utilización para obtener un beneficio.

Por último, existen ensayos Fase IV que evalúan la eficacia del tratamiento después de haberse aprobado su uso.

4 ¿Puede cualquier paciente participar en un ensayo clínico?

Generalmente los ensayos clínicos se diseñan para buscar soluciones para un tipo muy concreto de tumor, por lo que en cada ensayo clínico **sólo pueden participar pacientes que reúnan unas condiciones particulares**. Es lo que se denominan *criterios de inclusión*. Estos criterios pueden ser una determinada edad, sexo, un tipo definido de tumor, etc. Los *criterios de inclusión* aseguran que los resultados obtenidos en el ensayo no se deben a otros factores distintos de los que estén en estudio (por ejemplo, características concretas de un tipo de cáncer, etc.). Con esto también **se evita administrar un tratamiento a los pacientes que puedan no tolerarlo** por otros motivos, como enfermedades previas del riñón, del hígado, etc.



5 ¿Cómo se desarrolla un ensayo clínico en oncología?

Cuando Vd. entra a formar parte en un ensayo clínico Fase III y en muchos Fase II, puede formar parte de **dos grupos principales de tratamiento**: el primero está formado por los pacientes que recibirán el tratamiento que está en investigación (es lo que se denomina *grupo estudio*), mientras que el segundo lo forman los pacientes que van a recibir el tratamiento convencional (o *grupo control*). Muy raramente los pacientes pueden recibir un *placebo* (medicación idéntica a la que se investiga, pero que no tiene ningún efecto sobre la enfermedad). Esta medicación se administra junto con el tratamiento y tiene por finalidad eliminar el efecto de autosugestión que pueda tener el tratamiento.

Ni su médico ni Vd. decide de qué grupo forma parte. La decisión viene determinada por azar en un proceso de aleatorización (que significa que cada persona tiene las mismas posibilidades de formar parte de un grupo o de otro), lo que asegura que determinadas características del paciente no influyan en los resultados (p. ej, que los pacientes en un grupo estén más enfermos que los pacientes del otro grupo). Además, en algunas ocasiones Vd. no sabrá al principio cuál de los dos tratamientos está recibiendo (si el tratamiento en investigación o el convencional), y sólo al final del ensayo se sabrá qué pacientes estaban incluidos en cada grupo.

Todo esto, que puede parecerle muy complicado, tiene **una única finalidad**: **asegurar que los resultados obtenidos con el nuevo tratamiento dependan exclusivamente de las características de la medicación** y no de otras características que puedan influir negativamente en la información obtenida.

6 ¿Cómo puedo estar seguro de que no se está experimentando conmigo?

La investigación en las personas está **controlada según principios científicos y éticos estrictos**. Antes de que el ensayo comience, se necesita la aprobación del *Comité Ético* del centro donde tendrá lugar y del *Ministerio de Sanidad*. Esto garantiza que **el ensayo cumple la normativa legal vigente al respecto**.

Cada ensayo clínico se rige por unas normas perfectamente definidas que constituyen algo así como la *receta* o el *guión* del ensayo. Es obligatorio que los responsables correspondientes revisen periódicamente que el ensayo clínico cumple con ese guión prefijado y no se aparta de las normas que fueron en su día aprobadas. Además, el ensayo clínico puede suspenderse antes de su finalización en caso de que se detecten efectos secundarios con mayor frecuencia de la deseable.



7 ¿Qué utilidad tienen los resultados obtenidos en un ensayo clínico en oncología?

Una vez finalizado el ensayo, los investigadores recopilan toda la información recogida y extraen las **conclusiones** sobre la utilidad del tratamiento en investigación. Cuando los resultados son beneficiosos, se suelen utilizar para que las Autoridades Sanitarias autoricen la comercialización o recomienden el uso del tratamiento. En algunas ocasiones, los resultados de un ensayo clínico pueden también utilizarse para retirar una medicación del mercado, si se demuestra su escasa utilidad o la presencia de riesgos para la salud.

8 ¿Existen riesgos al participar en un ensayo clínico?

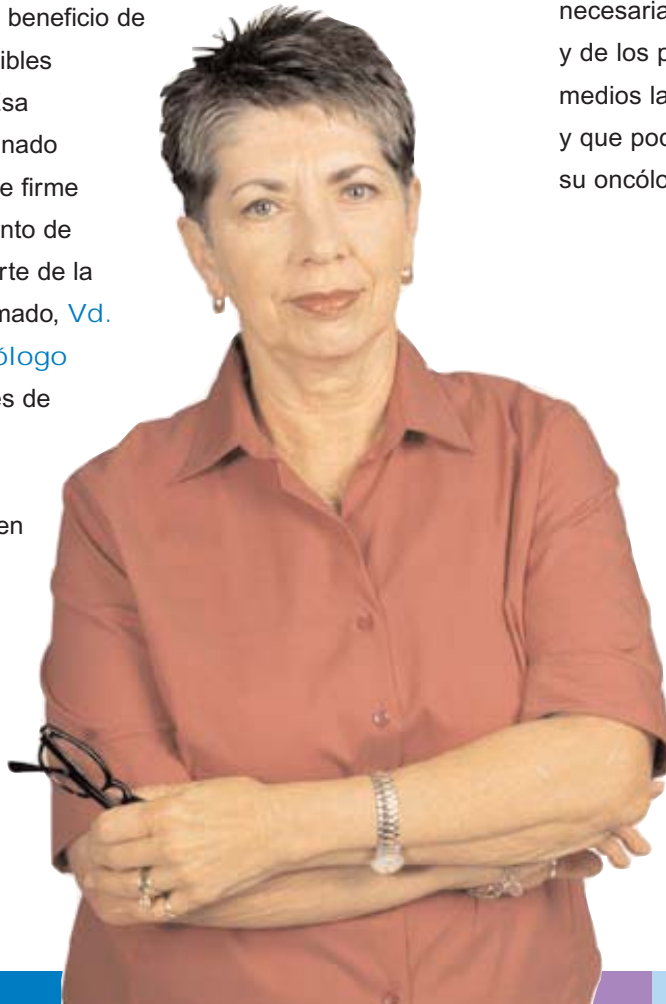
Aunque **los fármacos que se investigan en los ensayos clínicos han sido probados previamente, y cumplen unos requisitos de seguridad**, no se puede descartar totalmente la aparición de efectos secundarios no previstos. Los ensayos clínicos bien diseñados cuentan con un **comité de seguridad** encargado de detectar la aparición de un número mayor de lo deseable de efectos secundarios, que pudieran aconsejar suspender el ensayo.

Además, debe recordar que en el ensayo clínico se estudia la posibilidad de que un determinado tratamiento sea mejor que otros tratamientos convencionales, *pero no existe la seguridad absoluta de que así sea*.

Recuerde en cualquier caso que la participación en un ensayo clínico parece aumentar las posibilidades de curación independientemente de que forme parte del grupo de estudio o del grupo control.

9 ¿Cómo recibiré toda la información necesaria para participar en un ensayo clínico?

Vd. tiene derecho a recibir de forma verbal y por escrito toda la información necesaria antes de entrar a formar parte de un ensayo clínico (p. ej. qué pruebas se van a realizar, cuál es el posible beneficio de la medicación que se está investigando, sus posibles riesgos, cómo se tratarán los resultados, etc.). Esa información se recoge en un documento denominado **consentimiento informado** que se le pedirá que firme para poder autorizar libremente y con conocimiento de causa su participación en el ensayo clínico. Aparte de la información recogida en el consentimiento informado, Vd. podrá preguntarle libremente a su oncólogo cualquier otra duda que se le presente antes de entrar a formar parte del ensayo o durante su realización. También tiene derecho a saber qué uso se hará en el futuro de los datos obtenidos en el ensayo. Por último, Vd. tiene libertad para abandonar el estudio en cualquier momento, antes de comenzar o en el transcurso de la investigación, sin que ello repercuta en sus cuidados médicos.



10 ¿Cómo puedo entrar a formar parte de un ensayo clínico?

Su oncólogo es la persona más indicada para proponerle la participación en aquellos ensayos clínicos que le puedan resultar beneficiosos. Su oncólogo puede informarle si cumple las características necesarias para entrar a formar parte de un ensayo clínico y de los pasos que debe seguir. Si Vd. ya conociera por otros medios la existencia de estudios que se están llevando a cabo y que podrían ser buenos para Vd., no dude en preguntarle a su oncólogo.