

XXIX CONGRESO SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA



BARCELONA

ANÁLISIS DE LA CANTIDAD Y DE LA CALIDAD DE INFORMACIÓN DE LAS HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN PEDIATRÍA PRESENTADOS AL CEIC DEL HOSPITAL VALL D'HEBRON EN 2013-2014



Cucurull E, De Lecuona I,* Navarro M, Tomás M
Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Vall d'Hebron. *Observatorio de Bioética y Derecho



OBJETIVO

Describir las características de los Ensayos clínicos (EC) y de las Hojas de información al paciente/Consentimiento informado (HIP/CI), que van a incluir población pediátrica, y que se presentaron para evaluación al CEIC del Hospital Vall d'Hebron (HVH), en los años 2013-2014.

MATERIAL Y METODOS

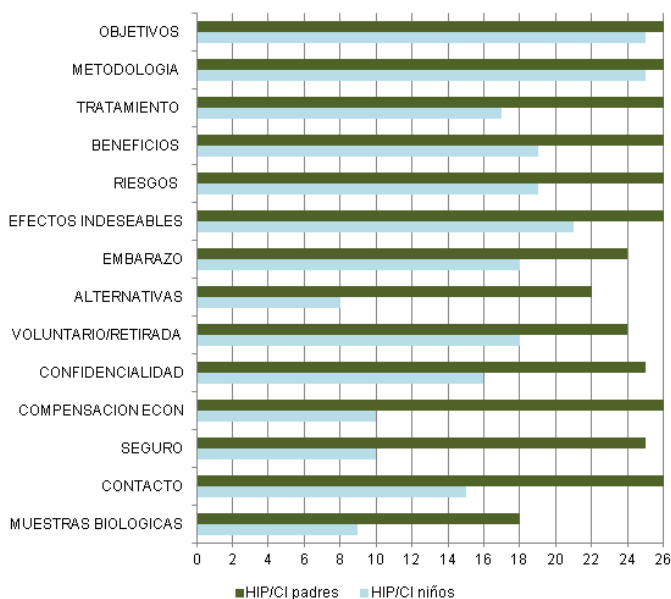
Estudio descriptivo de las características de los protocolos de EC en población pediátrica, y de la cantidad y calidad de las HIP/CI para padres y para pacientes, presentados para evaluación al CEIC del HVH. Los datos se han extraído de la base de datos de registro de los EC, por parte de la secretaría técnica; de los informes de evaluación, por parte de Farmacología Clínica; y del análisis de las HIP/CI, por parte de la autora.

RESULTADOS

Se presentaron al CEIC 30 EC en población pediátrica para evaluación, que representaron el 5,4% del total de EC presentados. En el 87% de los EC en población pediátrica, el promotor fue la industria farmacéutica (IF), y todos, excepto uno, fueron multicéntricos e internacionales. En población adulta, el porcentaje de EC que tuvo como promotor la IF fue del 88%.

La distribución por Fases fue de 10 EC (33%) en Fase I, 4 (13%) en Fase II, y 16 (53%) en Fase III; en los EC en población adulta fue de 80 EC (16%) en Fase I, 117 (35%) en Fase II, 206 (53%) en Fase III, y 42 (8%) en Fase IV. El diseño fue abierto en el 70% de los EC, con distribución no aleatoria en el 53%, y controlado en el 50%, siendo en 8 EC con placebo.

Los pacientes que se van a incluir en los EC tienen una edad de 12-18 años en 23 EC (76%), de 2-11 años en 14 EC, menos de 2 años en 14 EC, y 2 en recién nacidos. Las enfermedades más evaluadas fueron las neoplásicas, en el 30% de los EC, seguido de las metabólicas, en 27%. Los medicamentos fueron los antineoplásicos (37%); en 3 EC se evaluaron Terapias avanzadas



Se presentaron una media de 3 (1-5) HIP/CI por EC. Las HIP/CI dirigidas a los padres tenían una media de 19 (6-28) páginas, y las dirigidas a los pacientes de 12-18 años, de 7 (2-15) páginas. El resto de HIP/CI que se presentan son variables en número y en franjas de edad.

El análisis de la cantidad de información de las HIP/CI para padres mostró un cumplimiento superior al 90% en los puntos que establece el RD 561/93. El análisis de la cantidad de información de las HIP/CI para pacientes fue superior al 90% en la descripción de objetivos y metodología, del 70-80% en efectos indeseables, beneficios, riesgos, embarazo y retirada, y 60-70% en tratamiento, confidencialidad y contacto. (ver gráfico)

El análisis de la calidad de la información, según fórmulas de legibilidad, mostró una media 69 y 81 en las HIP/CI para padres y pacientes, respectivamente; se observó que el 42% de las HIP/CI para pacientes el resultado de las fórmulas de legibilidad era inferior, es decir, eran menos legibles que las de los padres.

CONCLUSIONES

Se presentan pocos EC en población pediátrica, cuyo promotor suele ser la IF, y son EC en Fase III, abiertos y no controlados, o controlados con placebo. Se suelen incluir pacientes oncológicos, de 12-18 años. La presentación de las HIP/CI se suele ajustar a la legislación vigente. Las HIP/CI para pacientes de 12-18 años tienen un menor número de páginas, y suele faltar la información del tratamiento, confidencialidad, y contacto. Casi la mitad de las HIP/CI de los pacientes son menos legibles que las de los padres.