



Quadern de Ciència

Espanya és un dels països del món on es fan més assajos clínics, la majoria d'ells a Catalunya. No obstant, els pacients que proven fàrmacs experimentals no s'haurien d'enganyar. Participar en assajos clínics de medicaments experimentals contra el càncer té un efecte pràcticament nul en la supervivència, al contrari del que diuen alguns metges, associacions de pacients o empreses farmacèutiques. Així ho han constatat dos articles científics, que han analitzat desenes d'estudis observacionals i més de cent assajos clínics de medicaments contra el càncer experimentals, portats a terme arreu del món.

L'augment de supervivència per als pacients que van participar en aquestes proves va ser tan sols de cinc setmanes de mitjana. Alhora, aquestes persones es van exposar a més efectes col·laterals. Tampoc els va aportar més supervivència el tenir un seguiment mèdic més intens pel fet d'unir-se a un assaig (l'anomenat «efecte de participació»). «Que participar en un assaig clínic beneficia al pacient és una cosa que doctors, empreses i organitzacions de pacients donen per descomptat», afirma Jonathank Kimmelman, bioètic de la Universitat McGill (Canadà) i coautor dels estudis. «En els estudis que pregunten als voluntaris per què participen en un assaig, la motivació principal és la perspectiva d'un benefici directe», explica.

«El desenvolupament de fàrmacs és enormement rendible i necessita assajos clínics. Els investigadors en depenen per publicar els seus estudis. Com més fàcil aconseguir pacients per als assajos, millor per a empreses i científics», afirma.

«És cert que tradicionalment s'ha considerat de manera implícita que els assajos beneficien els pacients que participen. Però aquest argument s'ha utilitzat més als Estats Units que aquí», matisa Xavier Bonfill, director del servei d'epidemiologia Clínica de l'Hospital de Sant Pau, no implicat en l'estudi.

Kimmelman afirma que la pressió es trasllada també als comitès ètics que han de donar llum verda als assajos clínics. «¿Com li dius a un investigador de prestigi que li ha buscat una farmacèutica per fer un assaig que no el pot fer? La indústria aporta recursos a l'hospital pels pacients reclutats i els assajos aporten prestigi als investigadors. Però els comitès tenen la responsabilitat de prioritzar el benefici dels pacients», explica Itziar de Lecona, directora de l'Observatori de Bioètica i Dret de la [Universitat de Barcelona](#).

Només cinc setmanes

La principal esperança dels pacients és tenir la sort de provar un fàrmac eficaç. No obstant, «quan entres en un assaig clínic no saps si serà d'un fàrmac miraculós o d'una cosa inútil: hi ha una petita minoria d'assajos exitosos, però l'èxit és reduït pel gran nombre de fracassos», explica Kimmelman.

Els assajos clínics: un exercici solidari

Els pacients que s'acullen a tractaments experimentals contra el càncer ajuden els malalts del futur, però amb prou feines hi ha efectes en la seva supervivència

 Michele Catanzaro

De mitjana, l'impacte en la supervivència és de tan sols cinc setmanes. Aquest és el resultat de l'anàlisi de 128 assajos clínics portats a terme en les últimes dues dècades i recopilats per l'equip de l'investigador. La situació guarda certes semblances amb jugar una loteria, però és fins i tot més incerta. «En general, les loteries són una mala aposta. Però en aquest cas no saps ni les probabilitats de guanyar, ni quin serà el premi (l'efecte del fàrmac), ni el cost del butlleta (els efectes col·laterals)», explica Kimmelman.

Un altre suposat benefici és l'«efecte de participació»: al formar part d'un assaig, els pacients tenen contactes més freqüents amb els doctors i un seguiment més intens. Kimmelman ha analitzat 39 estudis observacionals, comparant pacients que van provar fàrmacs innovadors dins d'un assaig amb altres que els van utilitzar fora d'això. Aparentment, també en aquest cas hi ha una petita millora de supervivència, però aquesta desapareix si només es tenen en compte els estudis més rigorosos.

«S'ha sobreestimat el benefici de participar en un assaig clínic. De fet, partici-

L'esperança de participar en una prova podria ajudar psicològicament

par en un assaig no necessàriament ha d'aportar un benefici per si mateix, perquè també els pacients que no hi participen reben la millor assistència possible i a més no s'enfronten a efectes adversos imprevistos», observa Bonfill.

Kimmelman reconeix que l'esperança de participar en un assaig podria ajudar psicològicament. «Una vegada un oncòleg em va dir que això és més efectiu que qualsevol ansiolític», recorda. No obstant, no és clar si això compensa pels efectes col·laterals i els compromisos addicionals.

Aquest expert no desaconsella participar en assajos. «Els assajos són una



Imatge d'un assaig clínic mentre es porta a terme en un laboratori. / JUNTA D'ANDALUSIA

Els comitès ètics tenen la pressió de prioritzar el benefici dels malalts

manera que tenen els pacients d'ajudar els malalts del futur i això proporciona molt sentit», afirma. D'altra banda, no entrar en un assaig no ha de ser raó de desesperació. Finalment, «la societat, els reguladors, les empreses haurien de vigilar que el voluntarisme de pacients que ofereixen els seus cossos es correspongui al desenvolupament de fàrmacs que serveixin per ajudar la gent, no només per enriquir les empreses», conclou.