

Cuaderno de Ciencia

España es uno de los países del mundo en que se hacen más ensayos clínicos, la mayoría de ellos en Catalunya. Sin embargo, los pacientes que prueban fármacos experimentales no deberían engañarse. Participar en ensayos clínicos de medicamentos experimentales contra el cáncer tiene un efecto prácticamente nulo en la supervivencia, al contrario de lo que dicen algunos médicos, asociaciones de pacientes o empresas farmacéuticas. Así lo han constatado dos artículos científicos, que han analizado decenas de estudios observacionales y más de cien ensayos clínicos de medicamentos contra el cáncer experimentales, llevados a cabo en todo el mundo.

El aumento de supervivencia para los pacientes que participaron en esas pruebas fue tan solo de cinco semanas de promedio. A la vez, esas personas se expusieron a más efectos colaterales. Tampoco les aportó más supervivencia el tener un seguimiento médico más intenso por el hecho de unirse a un ensayo (el llamado «efecto de participación»). «Que participar en un ensayo clínico beneficia al paciente es algo que doctores, empresas y organizaciones de pacientes dan por descontado», afirma Jonathank Kimmelman, bioético de la Universidad McGill (Canadá) y coautor de los estudios. «En los estudios que preguntan a los voluntarios por qué participan en un ensayo, la motivación principal es la perspectiva de un beneficio directo», explica.

«El desarrollo de fármacos es enormemente rentable y necesita ensayos clínicos. Los investigadores dependen de ellos para publicar sus estudios. Cuanto más fácil conseguir pacientes para los ensayos, mejor para empresas y científicos», afirma.

«Es cierto que tradicionalmente se ha considerado de manera implícita que los ensayos benefician a los pacientes que participan. Pero ese argumento se ha utilizado más en Estados Unidos que aquí», matiza Xavier Bonfill, director del servicio de epidemiología Clínica del Hospital de Sant Pau, no implicado en el estudio.

Kimmelman afirma que la presión se traslada también a los comités éticos que tienen que dar luz verde a los ensayos clínicos. «¿Cómo le dices a un investigador de prestigio al cual le ha buscado una farmacéutica para hacer un ensayo que no lo puede hacer? La industria aporta recursos al hospital por los pacientes reclutados y los ensayos aportan prestigio a los investigadores. Pero los comités tienen la responsabilidad de priorizar el beneficio de los pacientes», explica Itziar de Lecuona, directora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universitat de Barcelona.

Solo cinco semanas

La principal esperanza de los pacientes es tener la suerte de probar un fármaco eficaz. Sin embargo, «cuando entras en un ensayo clínico no sabes si será de un fármaco milagroso o de algo inútil: hay una pequeña minoría de ensayos exitosos, pero el éxito es reducido por el gran número de

Los ensayos clínicos: un ejercicio solidario

Los pacientes que se acogen a tratamientos experimentales contra el cáncer ayudan a los enfermos del futuro, pero apenas hay efectos en su supervivencia

 Michele Catanzaro

fracasos», explica Kimmelman.

En promedio, el impacto en la supervivencia es de tan solo cinco semanas. Este es el resultado del análisis de 128 ensayos clínicos llevados a cabo en las últimas dos décadas y recopilados por el equipo del investigador. La situación guarda ciertos parecidos con jugar una lotería, pero es incluso más incierta. «En general, las loterías son una mala apuesta. Pero en este caso no sabes ni las probabilidades de ganar, ni cuál será el premio (el efecto del fármaco), ni el coste del boleto (los efectos colaterales)», explica Kimmelman.

Otro supuesto beneficio es el «efecto de participación»: al formar parte de un ensayo, los pacientes tienen contactos más frecuentes con los doctores y un seguimiento más intenso. Kimmelman ha analizado 39 estudios observacionales, comparando pacientes que probaron fármacos innovadores dentro de un ensayo con otros que los usaron fuera de ello. Aparentemente, también en este caso hay una pequeña mejora de supervivencia, pero esta desaparece si solo se tienen en cuenta los estudios más rigurosos.

«Se ha sobrestimado el beneficio de participar en un ensayo clínico. De hecho, par-

La esperanza de participar en una prueba podría ayudar psicológicamente

participar en un ensayo no tiene por qué aportar un beneficio en sí, porque también los pacientes que no participan reciben la mejor asistencia posible y además no se enfrentan a efectos adversos imprevistos», observa Bonfill.

Kimmelman reconoce que la esperanza de participar en un ensayo podría ayudar psicológicamente. «Una vez un oncólogo me dijo que eso es más efectivo que cualquier ansiolítico», recuerda. Sin embargo, no está claro si eso compensa por los efectos colaterales y los compromisos adicionales.

Este experto no desaconseja participar en ensayos. «Los ensayos son una manera



Imagen de un ensayo clínico mientras se realiza en un laboratorio. / JUNTA DE ANDALUCÍA

Los comités éticos tienen la presión de priorizar el beneficio de los enfermos

con la cual los pacientes pueden ayudar a los enfermos del futuro y eso proporciona mucho sentido», afirma. Por otra parte, no entrar en un ensayo no debe ser razón de desesperación. Finalmente, «la sociedad, los reguladores, las empresas deberían vigilar que el voluntarismo de pacientes que ofrecen sus cuerpos se corresponda al desarrollo de fármacos que sirvan para ayudar a la gente, no solo para enriquecer a las empresas», concluye.