

revisiones bibliográficas

ética

- Sokol DK. The unpalatable truth about ethics committees. *BMJ* 2009;339:891. ID 86970.

Actualmente en el Reino Unido hay más de 70 Comités de Ética Clínica, con funciones que varían de una institución a otra. El autor había realizado una encuesta, basada en un cuestionario enviado a los presidentes de 70 comités, de los que 30 respondieron.

Aunque todos los que respondieron dijeron que su comité estaba preparado para evaluar casos individuales, un 10% no había considerado ningún caso en el año anterior, un 43% había considerado entre uno y tres, un 30% entre cuatro y seis, un 13% entre siete y nueve y un 3% (un comité) entre 10 y 15.

La asistencia de los miembros de los Comités de Ética Clínica a las reuniones no es remunerada. Los comités tienen problemas de financiación de su actividad, y son apenas conocidos entre los profesionales de salud.

- Goldacre B, Lawton V. Is the conflict of interest unacceptable when drug companies conduct trials on their own drugs? *BMJ* 2009;339:1286-7.

Los autores argumentan en contra o a favor de la aceptabilidad del conflicto de intereses cuando una compañía farmacéutica lleva a cabo ensayos clínicos con sus propios fármacos. Ben Goldacre ofrece argumentos que apoyan que los conflictos de intereses de las compañías farmacéuticas llevan a distorsionar la evidencia: la publicación de los resultados a favor del fármaco del patrocinador, la publicación parcial de los resultados, y la publicación repetida de resultados positivos conllevan a una magnificación de la eficacia de un fármaco. Vicent Lawton, por otro lado, argumenta que existen salvaguardas adecuadas para mantener los sesgos de la investigación promovida por la industria farmacéutica bajo control: el diseño de la investigación tiene en cuenta las aportaciones de las agencias reguladoras y de la comunidad académica, apoyo a la difusión pública de los resultados positivos y negativos, y la disposición de una infraestructura, recursos y experiencia garantiza la innovación y el acceso a ésta a los pacientes.

metodología

- Eldridge S, Kerry S, Torgerson DJ. Bias in identifying and recruiting participants in cluster randomised trials: what can be done?. *BMJ* 2010;340:36-9. ID 87670.

El ocultamiento de la secuencia de asignación es un procedimiento utilizado en los ensayos clínicos para evitar el conocimiento anticipado de la asignación en el ensayo clínico aleatorizado. Evita, por tanto, el sesgo de selección. En los cluster randomized trials (ensayos clínicos comunitarios, también denominados “en grupos” o “de campo”) las unidades experimentales a ser aleatorizadas a las intervenciones del estudio no son individuos sino grupos de individuos (familias, hospitales, o grupos comunitarios enteros). En estos estudios puede ocurrir un reclutamiento selectivo de pacientes si los encargados del reclutamiento saben la asignación de los participantes, aunque la asignación de los clusters haya sido adecuadamente ocultada. Dos revisiones recientes indican que hasta un 40% de los cluster trials pueden contener sesgos.

En este artículo se comenta cómo puede presentarse un sesgo cuando los participantes en el estudio son identificados y reclutados en los cluster trials y se dan algunos consejos para evitarlo. Las soluciones de tipo estadístico son menos eficaces que las basadas en cambios en el diseño del estudio. Se recomienda que los pacientes deberían ser reclutados antes de la asignación del grupo, y que cuando esto no es posible, el reclutamiento de los participantes en el estudio debería ser enmascarado respecto a la asignación de los clusters o grupos. Para evaluar la validez interna de los ensayos clínicos en grupos, éstos deben explicar de forma clara cómo se han reclutado los grupos, incluyendo información respecto a cómo se identificaron los participantes y en qué momento del estudio, y la población total potencial a ser incluida en cada uno de los grupos.

- Giezen TJ, Mantel-Teeuwisse M, Straus SMJM, Egberts TCG, Balckburn S, Persson I, Leufkens HGM. Evaluation of post-authorization safety studies in the first cohort of EU risk management plans at time of regulatory approval. *Drug Saf* 2009;32:1175-87. ID 87302.

Desde noviembre de 2005 las compañías que obtienen el registro de un nuevo medicamento en la UE han tenido que presentar un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) junto con la documentación de farmacología básica y farmacología clínica relativa al nuevo producto.

En el documento preceptivo, se tiene que describir el perfil de seguridad conocido del nuevo fármaco, así como las actividades propuestas para proseguir su estudio en la práctica clínica habitual. Estas actividades pueden ser reunión de notificaciones espontáneas de efectos adversos y estudios (observacionales) posteriores a la autorización (EPA) del medicamento.

El objetivo del presente trabajo fue examinar las actividades de farmacovigilancia propuestas en una muestra de PGR, describir sus métodos, identificar problemas y proponer remedios, así como comparar los planes relativos a medicamentos biotecnológicos con los relativos a pequeñas moléculas más convencionales.

Se analizaron 18 PGR (9 de productos biológicos y 9 de pequeñas moléculas), presentados al CHMP de la EMEA (ahora EMA) entre noviembre de 2005 y mayo de 2007.

Los problemas de seguridad anticipados con mayor frecuencia fueron relativos a grupos específicos de pacientes (contraindicaciones potenciales) (entre 23 y 28% según el tipo de fármaco), acontecimientos adversos generales o relativos a las condiciones de administración del producto, complicaciones infecciosas, complicaciones inmunitarias, efectos sobre sistema nervioso, neoplasias, neuropsiquiátricos, cardíacos, y lesiones e intoxicaciones.

Se propusieron 47 EPA, 31 sobre productos biológicos y 16 sobre pequeñas moléculas. Con los primeros se propusieron más registros de pacientes tratados, mientras que con las pequeñas moléculas se propusieron más estudios en bases de datos poblacionales.

Los autores concluyen que alrededor de 40% de las propuestas de EPA fueron presentadas como descripciones breves o simplemente como compromiso de realizar un estudio, sin más información adicional. Esta escasez de información impide una evaluación científica adecuada. Los resultados de este análisis ponen de relieve la necesidad de que se presenten propuestas más completas y detalladas de estudios en una fase más temprana del proceso de evaluación.

Inma Fuentes, Roser Llop, Alexis Rodríguez. *Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona*
Pilar Hereu. *Servei de Farmacologia Clínica. Hospital Universitari de Bellvitge*