

# ENSAYOS CLÍNICOS EN ONCOLOGÍA EN UN HOSPITAL Terciario

Burgos San José A, Bernabeu Martínez MA, Alonso Serrano E, Gracia Ferrón A, García Cases S, Ordovás Baines JP.

Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Alicante

## Objetivo

Describir las características de los ensayos clínicos que incluyeron pacientes tratados en el servicio de oncología durante el año 2007.

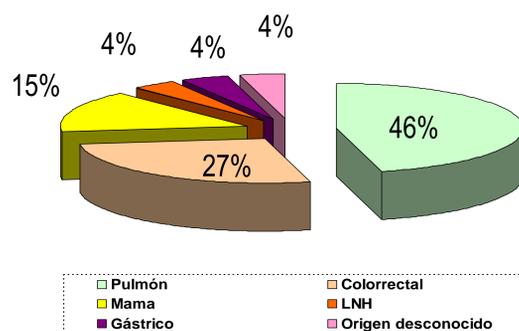
## Material y métodos

- **Tipo estudio:** Retrospectivo observacional.
- **Periodo de estudio:** Enero de 2007 a Diciembre de 2007.
- **Criterios de inclusión:** Todos los ensayos clínicos cuyo período de tratamiento se encontraba abierto durante 2007.
- **Datos:** Para cada uno de los ensayos se recogió:
  - Datos clínicos: indicación, localización tumoral y fármaco (nueva molécula o combinaciones de fármacos ya comercializados).
  - Características del ensayo: fase, aleatorización, enmascaramiento, existencia de grupo control y número de pacientes.
  - Otros: ámbito, promotor y objetivo principal del ensayo.
- **Fuentes de Información:**
  - Base de datos para la gestión de ensayos clínicos del servicio de farmacia.
  - Oncofarm®, aplicación informática utilizada para la prescripción de quimioterapia antineoplásica.
- **Ubicación del estudio:** Hospital General Universitario de Alicante.

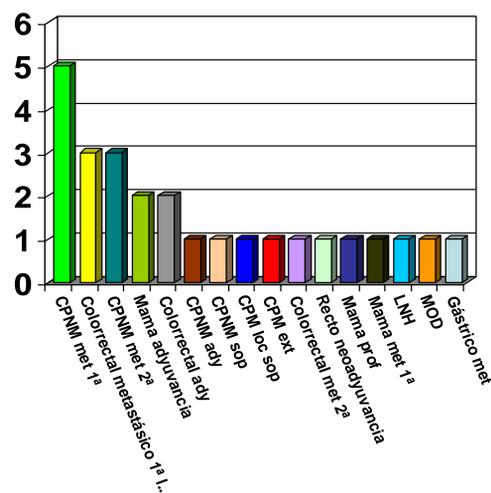
## Resultados

- Total ensayos clínicos en oncología en 2007: 26
- Total pacientes incluidos: 144 (14.8% del total de pacientes atendidos en 2007)

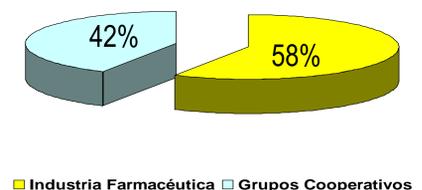
➤ Diagnóstico:



➤ Número de Ensayos Clínicos e Indicación:



➤ Promotor:



- Los ensayos en fase II suponen un 38% del total y los de fase III un 62%, no habiéndose realizado ningún ensayo fase I ni fase IV.
- Todos los ensayos fueron multicéntricos, 62% de ámbito internacional y el resto nacional.
- El 81% fueron aleatorizados, un 19% fueron ensayos doble ciego y en un 65% de los ensayos existía grupo control.
- Únicamente en un 15% de los ensayos se investigaron moléculas aún no comercializadas.
- El objetivo principal fue la determinación de la supervivencia global (SG) o de la supervivencia libre de progresión (SLP) en los ensayos fase II realizados en tumores metastásicos, la supervivencia libre de enfermedad (SLE) en los ensayos fase III con intención adyuvante y la determinación de la tasa de respuestas completas u objetivas en los ensayos clínicos fase II.

## Conclusiones

- 1) La mayoría de los ensayos clínicos fueron realizados en las patologías tumorales más frecuentes, pulmón, colorrectal y mama, que si bien es lógico, nos hace pensar que los tumores menos prevalentes pueden no estar adecuadamente representados en la investigación clínica en oncología.
- 2) Todos los fármacos no comercializados que fueron objeto de ensayo clínico son de administración oral, lo que nos indica la importancia que está cobrando esta vía de administración en los esquemas de tratamiento del cáncer.
- 3) La investigación promovida por grupos cooperativos es de gran importancia en oncología.