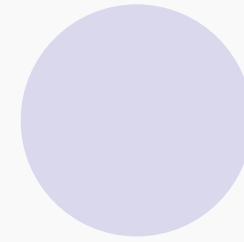
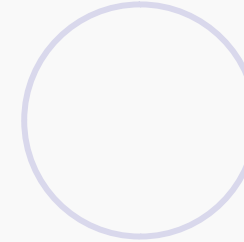
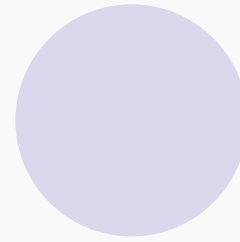
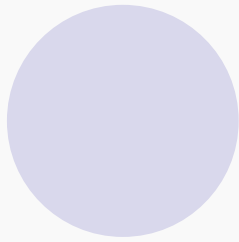


VALORACIÓN ÉTICA DEL USO DE
PLACEBO EN LOS ENSAYOS
CLÍNICOS EVALUADOS EN EL
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN
CLÍNICA (CEIC) DE UN HOSPITAL
GENERAL

CEIC- Hospital Morales Meseguer. Murcia- 2009

Autores: NÁJERA PÉREZ MD

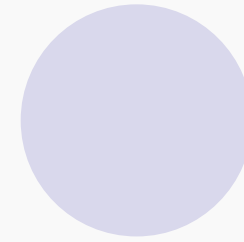
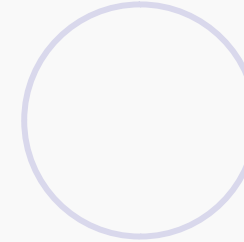
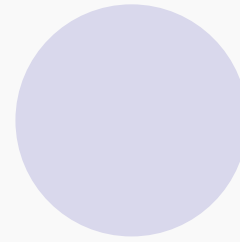
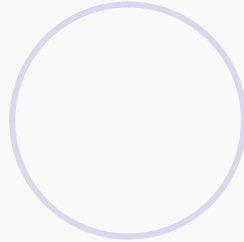
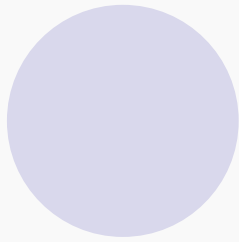
Coautores: ARANDA GARCÍA A ; DEL TORO INIESTA C ; FERNÁNDEZ
BOHAJAR MM ; SÁNCHEZ CATALICIO MM ; MOLINA GUILLÉN P



OBJETIVO-1

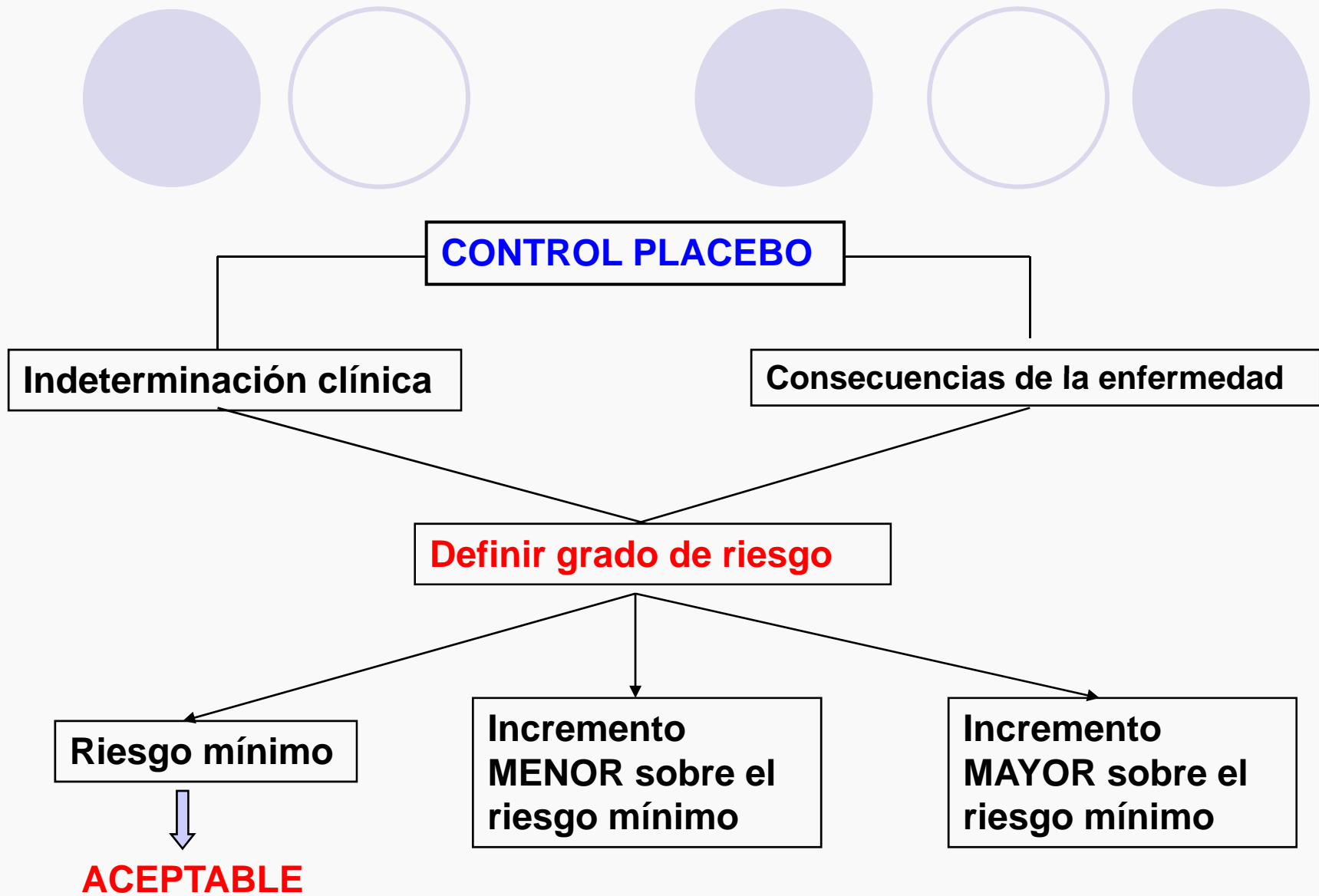
DECLARACIÓN DE HELSINKI 2008 (Seul)

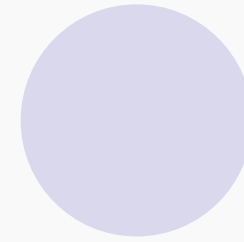
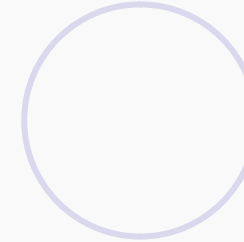
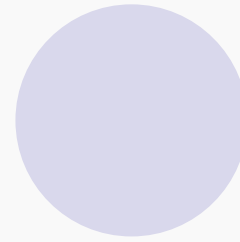
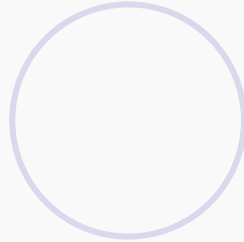
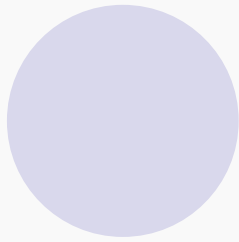
Artículo 32 “..toda intervención nueva debe ser evaluada mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo sea necesario y no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible...”



OBJETIVO-2

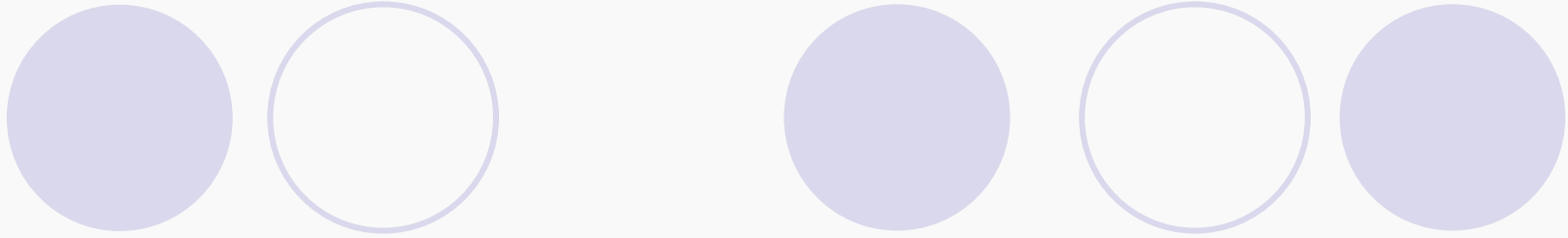
- Aplicar un algoritmo de valoración ética de la utilización de placebo en los EC evaluados en el CEIC en 2006,2007 y 2008.
- Dicho algoritmo nos permitirá definir el grado de riesgo y clasificar a los EC en aceptables o no respecto a la utilización de placebo.





RIESGO MÍNIMO

- Patología de escasa relevancia clínica**
- Patología que no dispone de un tratamiento eficaz**



RIESGO MENOR SOBRE EL RIESGO MÍNIMO

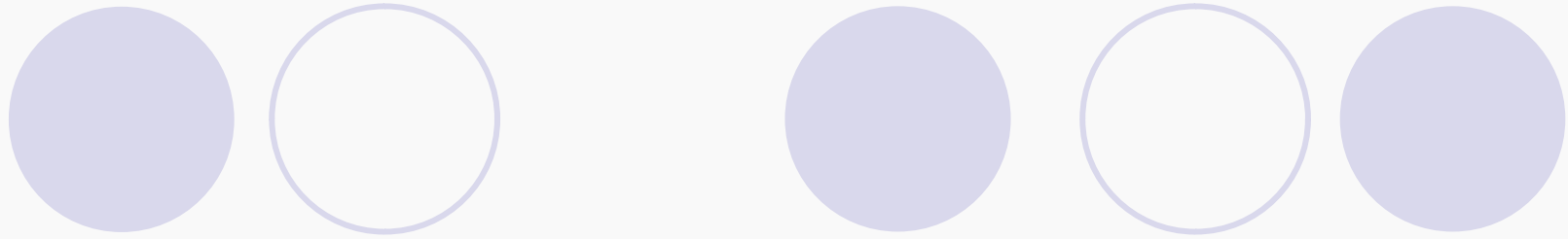
- Pacientes vulnerables

Acceptable si no existe otra alternativa

Acceptable si los resultados pueden ser aplicables al grupo vulnerable

Sin diseño alternativo

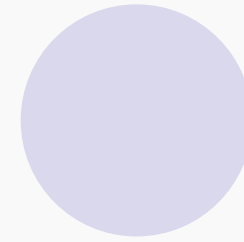
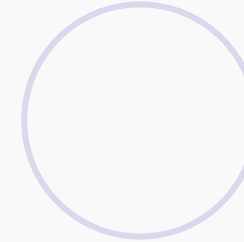
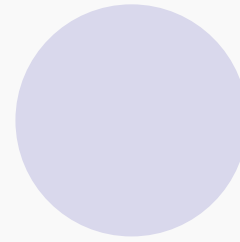
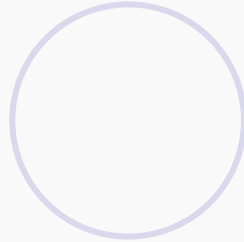
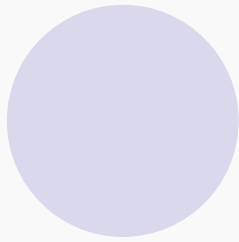
- Pacientes no vulnerables: acceptable



RIESGO MAYOR SOBRE EL RIESGO MÍNIMO

Pacientes vulnerables → **No aceptable**

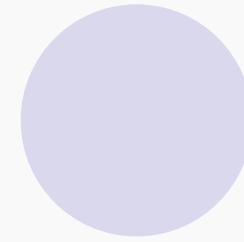
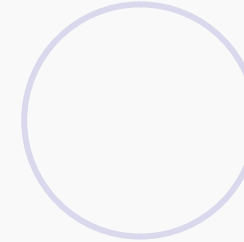
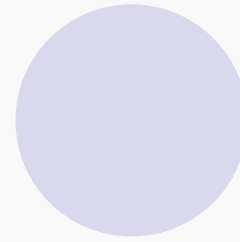
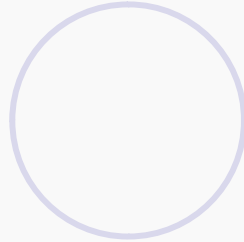
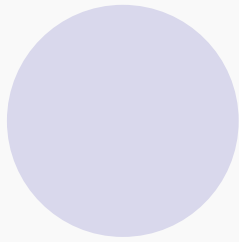
Pacientes no vulnerables → **Valorar posible excepción**



RESULTADOS-I

- 12 EC con asignación aleatoria frente a placebo. 15,6% del total de EC

- Oncología y hematología 6
- Cardiología: 3
- Otros servicios: 3



RESULTADOS-II

8 EC: riesgo mínimo: 2 patología de escasa relevancia clínica

6 No se dispone de tratamiento eficaz

4 EC: incremento menor sobre el riesgo mínimo

- 2 se excluyeron pacientes vulnerables

- 2 los resultados del EC podrían aplicarse a pacientes vulnerables



CONCLUSIONES

1- La aplicación del algoritmo propuesto nos permite evaluar sistemáticamente la utilización del placebo en los EC

2-La principal justificación para la utilización del placebo en los ensayos evaluados ha sido no disponer de un tratamiento eficaz

3- El art. 32 de la Declaración de Helsinki sobre el uso del placebo, deja la justificación de uso al CEIC, por lo que se ha incluido en la ficha descriptiva y metodológica de evaluación de EC, la justificación de placebo, como grupo comparador. Así como la obligación de llevar a cabo análisis intermedios.