



13 MINUTE READ

# Ensayos clínicos en tiempos de pandemia



from *Una mente entrenada para el deporte* |  
Revista UMH Sapiens no. 31 | Ciencia,  
tecnología, psicología  
by UMH Sapiens



## Pedro Zapater, jefe de la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital General Universitario de Alicante y subdirector del Departamento de Farmacología de la UMH: “Al principio de la pandemia se publicaron estudios sobre tratamientos sin una base sólida detrás”

Armando Manzano

El proceso que sigue un fármaco hasta llegar al usuario es largo y accidentado. El desconocimiento puede llevar a pensar, frente a un medicamento nuevo, que no está muy claro qué efectos puede causar. Al fin y al cabo, ‘es nuevo’. Esta desconfianza se ha agudizado, precisamente, al estallar la pandemia del coronavirus y al desarrollarse las consiguientes vacunas y tratamientos para combatirlo.

Pedro Zapater Hernández, subdirector del Departamento de Farmacología, Pediatría y Química Orgánica de la Universidad Miguel Hernández (UMH) de Elche, profesor del Área de Farmacología y del Máster en Investigación en Medicina Clínica y experto en ensayos clínicos, resuelve algunas dudas que han podido surgir sobre el desarrollo de los medicamentos, los ensayos clínicos en España, los requisitos ético-legales de estos experimentos y las consecuencias que tuvo el impacto de la COVID en esta práctica médica.



Next Story →  
from '*Una mente  
deporte* | Revista



#Hicieron  
Martine L



Pedro Zapater, jefe de la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital General Universitario de Alicante y subdirector del Departamento de Farmacología de la UMH

## ¿Cree que la sociedad tiene claro qué es un ensayo clínico y cómo llegan los medicamentos hasta ellos?

No, no está para nada claro. Hemos tenido un ejemplo reciente, con todo el asunto de la COVID, sus vacunas y medicamentos. La gente no sabía con certeza qué eran los ensayos clínicos, por qué necesitan muchos pacientes, si realmente demuestran seguridad y eficacia... También, ha habido gran desconocimiento por parte de periodistas y algunos supuestos expertos que han hablado públicamente y que muchas veces han confundido más que aclarado cosas. Esto se enmarca, en general, dentro del desconocimiento que la población tiene de la ciencia y los métodos científicos. Un ensayo clínico implica una forma de pensar, de analizar los datos y unos conocimientos mínimos de lo que es la ciencia, la experimentación, de aspectos estadísticos... que la población no tiene y no ha habido una tarea de divulgación adecuada sobre ellos.

## ¿Cómo explicaría usted lo que es un ensayo clínico?

Bueno, es sencillo, un ensayo clínico es un experimento. Igual que podemos ir al laboratorio y hacer experimentos con distintas sustancias, animales o células, cuando hacemos un experimento con personas, estamos haciendo un ensayo clínico. Llevarlo a cabo implica decidir qué es lo que queremos demostrar. Por ejemplo, que la gente cuando se exponga al virus no se infecte porque está inmunizada. Para eso tengo que tomar un número suficiente de personas que voy a tratar con la vacuna y comparar con un número similar de personas, con las mismas características, que puedan también infectarse, y a las que no les voy a poner la vacuna, sino un placebo o sustancia inerte (sin efecto). De esa manera, al poder comparar exactamente dos grupos iguales de pacientes, voy a ver cuál es de verdad el efecto del fármaco que estoy estudiando.

## ¿Cuál es el proceso que sigue el desarrollo de un ensayo clínico?

Vamos a imaginar que un laboratorio está desarrollando un fármaco. Probablemente, eso le ha llevado años, han hecho experimentos en células y animales, e incluso diseños en ordenador, etc. Si todos esos datos, que llamamos preclínicos, han sido positivos y hablan de que ese fármaco puede generar un efecto beneficioso, se pasa a la evaluación clínica, a la fase clínica, donde vamos a hacer esos ensayos en humanos. Esos fármacos todavía no están autorizados, no los puede usar un médico en la calle normalmente, ni un paciente.

Para hacer un ensayo clínico de este tipo, lo primero es llevar a cabo un diseño muy detallado en el que se debe definir de forma precisa el número y características de los pacientes, todos los detalles sobre la asignación del tratamiento y del placebo, tiempo de seguimiento, recogida de datos... En Europa hay una normativa muy estricta: esos protocolos se deben presentar a un comité ético de investigación con medicamentos, que normalmente están en hospitales y son acreditados por las autoridades, y están formados por médicos, enfermeros, farmacéuticos, médicos farmacólogos clínicos, especialistas en

estadística... También, hay pacientes o personas que son legos (personas sin conocimientos en un área concreta) en medicina que tienen que dar su opinión.

En nuestro país, además, se debe contar con la aprobación, o bien de la Agencia Española del Medicamento o, en algunos casos, de la Agencia Europea del Medicamento. Es decir, la autoridad reguladora. Cuando se cuenta con todas esas autorizaciones, el ensayo clínico ya se puede llevar a cabo en hospitales, en centros de salud, etc. Eso sí, se debe recoger toda la información de lo que ocurre en el ensayo de forma sistemática y veraz. Para comprobar esto último existen monitores externos que se encargan de comprobar que la información es cierta y coincide con las historias de los pacientes. Tras la fase experimental, se presentan los resultados a las agencias reguladoras, que son las que deciden si hay información suficiente para aprobar ese medicamento o no.

## **Ha mencionado el tema de los comités éticos. ¿Qué requisitos éticos enfrenta la realización de un ensayo clínico y qué garantías de seguridad se deben cumplir?**

Un ensayo clínico debe hacerse siguiendo una normativa legal y ética que viene marcada por la Declaración de Helsinki, que en realidad deriva de la legislación que surgió a partir de los juicios de Núremberg, donde se juzgó a los médicos nazis y las atrocidades que cometieron en los campos de concentración. Básicamente, lo que viene a decir es: cuando se hace una investigación con humanos, lo primero y fundamental es la seguridad de esa persona, está por encima incluso del interés de la ciencia. Es lo que en ética se llama el principio de beneficencia o, al menos, de no maleficencia: hay que buscar el beneficio del paciente.

Además, debe basarse en la autonomía, es decir, el paciente tiene que decidir libremente participar, sin ningún tipo de presión ni condicionante. Y por supuesto, debe ser justo. No porque un paciente tenga una determinada raza o religión, o sea de un país más pobre o más rico, se le impide participar o se le somete a una investigación que no debería hacerse. Aparte de las autoridades, los garantes de que se haga de esta forma son fundamentalmente los comités de ética, que evalúan dos cosas: el protocolo y la información que el investigador va a darle a los pacientes que puedan participar en el estudio.

## **¿Qué aspectos concretos son evaluados?**

Respecto al protocolo, se evalúan muchas cosas: el riesgo que puede implicar para el paciente que podemos no conocer en su totalidad al ser un medicamento nuevo, que se haga un seguimiento muy estrecho de los pacientes, que se controle hasta el mínimo detalle y al menor problema haya medidas para poder sacar a un paciente del estudio y garantizar su seguridad... Eso es fundamental. Y da igual que los datos científicos se vean afectados o no. Debemos considerar que la información de un problema de seguridad en un ensayo es útil, porque nos está diciendo que ese medicamento puede ser problemático y no debe llegar al resto de la gente.

**“*En las enfermedades raras cuesta más que los ensayos clínicos sean rentables; muchas veces se realizan bajo acuerdos con las autoridades*”**

Por otro lado, se evalúa que el paciente entienda la información que se le da y desde luego, que quede claro que de ninguna manera se le presiona para entrar en un estudio y que, aunque él decida no participar, la asistencia que va a recibir no va a cambiar. Hay que explicarle todo, para qué y quién hace el ensayo, todos los procedimientos a los que se

le va a someter y las características del fármaco que se estudia, incluyendo los posibles efectos adversos y los posibles beneficios.

## **Una vez aprobado el ensayo, ¿qué fases sigue el medicamento hasta ser apto para su comercialización?**

Para que un medicamento llegue al mercado a menudo se necesitan, no uno, sino varios ensayos clínicos. Muchas veces se empieza en una primera etapa, con los llamados ensayos clínicos en Fase 1: se incluyen pocos voluntarios, a veces sanos, simplemente para buscar la mejor dosis que se podría usar. Se hace con pacientes o voluntarios en condiciones muy controladas en unidades especializadas capaces de hacer un seguimiento y control intensivo, se los vigila, en ocasiones están en observación, como si fuera una unidad de cuidados intensivos, aunque normalmente no pasa nada.

Luego se pasa a un segundo tipo de estudio (Fase 2) con unos pocos pacientes más para comprobar que hay eficacia, aunque no se termine de demostrar, y que el fármaco es seguro. Si estas dos primeras fases muestran resultados satisfactorios y se tiene clara la dosis, muchas veces se hace un ensayo clínico con un gran número de pacientes (Fase 3) y el conjunto de la información de todos esos estudios es lo que se pasa a las agencias reguladoras para que lo aprueben.

### **Fase preclínica**

Experimentos en células, animales, diseños por ordenador... Diseño de protocolos para el ensayo: se detalla cada mínimo aspecto. Debe ser aprobado por un comité ético, y la Agencia Española del Medicamento o la Agencia Europea del Medicamento.

### **Fase clínica**

#### **• Fase 1:**

Se hacen pruebas a muy pocos voluntarios, a veces sanos, simplemente para saber qué dosis se podrían usar. Se hacen en unidades especializadas, en condiciones muy controladas capaces de hacer un seguimiento intensivo.

#### **• Fase 2:**

Si la anterior fase es satisfactoria, se pasa a un segundo estudio con pocos pacientes para comprobar la eficacia y la seguridad.

#### **• Fase 3:**

Si los resultados son positivos, se hace un gran ensayo clínico. Finalmente, la información obtenida se traslada a las agencias reguladoras para la aprobación del fármaco.

#### **• Fase 4:**

Una vez el fármaco es aprobado y comercializado, se lleva a cabo un seguimiento a largo plazo de sus efectos en la población a gran escala, donde se pueden observar los efectos adversos más raros.

## **A pesar de esto, las emociones que despierta en muchas personas los ensayos clínicos son el miedo y la sensación de peligro. ¿A qué cree que se debe esta desconfianza?**

La desconfianza deriva generalmente del desconocimiento. Mucha gente desconoce que existen todas estas garantías. Al final, si uno tiene bastante información puede decidir con

criterio. En mi experiencia, cuando a la gente se le informa y se le dan todas las posibilidades participa en los ensayos clínicos con bastante satisfacción y tranquilidad.

Normalmente, quien recibe la información es la gente que está enferma y se encuentra en el hospital. Muchas veces ya conocen su enfermedad, los problemas a los que se enfrentan y las propias limitaciones del tratamiento que hay en ciertas enfermedades. Puede ocurrir que un paciente entre en un ensayo clínico y se le asigne el mismo tratamiento que le hubiera tocado sin estar en él, por ser un control. Pero si ellos lo saben, normalmente aceptan bien esta participación y no hay ningún problema. La confianza y el miedo siempre derivan de la desinformación.

## En líneas generales, ¿cuál es el estado de los ensayos clínicos actualmente en España?

En España, se realizan entre 800 y 1.000 ensayos clínicos anuales, más o menos. Cada ensayo clínico puede implicar muchos hospitales. De hecho, la mayoría son internacionales, se incluyen miles de pacientes de muchos hospitales en muchos países distintos. Están centrados especialmente en dos grandes áreas: en oncología y en enfermedades infecciosas, como la COVID. También, hay en cardiología, neurología, enfermedades autoinmunes...

Hay que tener en cuenta que los ensayos son experimentos muy complejos e implican un coste enorme y muchas veces sólo las grandes empresas farmacéuticas son capaces de llevarlo a cabo. Lógicamente, lo hacen en aquellas patologías que carecen de un tratamiento en estos momentos, lo cual es bueno porque da una esperanza a pacientes que ahora mismo no la tienen. Pero también tiene que haber el suficiente número de pacientes para poder rentabilizarlo. Ese es un problema, por ejemplo, para las enfermedades raras, donde cuesta más rentabilizar los resultados. Muchas veces los ensayos clínicos en enfermedades raras se realizan bajo acuerdos específicos entre las autoridades sanitarias y las empresas farmacéuticas.





## ¿Cómo ha afectado la COVID al desarrollo de ensayos clínicos?

La situación de la pandemia de COVID lo ha trastocado todo, a nivel mundial, y también ha generado un desastre en el tema de los ensayos clínicos. Se empezaron a hacer estudios de manera masiva en muchos hospitales que no eran propiamente ensayos clínicos. Se probaban muchos tratamientos que había para otras enfermedades en pacientes con COVID ante la situación desesperada existente. Incluso muchos de esos trabajos se publicaron. La gente se acordará de que al principio de la pandemia se decía que la cloroquina u otros medicamentos eran eficaces... En muchos casos dieron resultados que enseguida salieron en la prensa sin tener una base científica sólida detrás y generaron falsas expectativas.

## ¿Y cómo entraron en juego los ensayos clínicos en este contexto?

En paralelo, se empezaron a hacer ensayos clínicos, pero claro, eso lleva más tiempo: hay que hacer el diseño, tiene que aprobarse... Las agencias y los comités aprobaban con rapidez estos estudios, siempre que cumplieran los mínimos éticos, porque eran conscientes de la situación en la que estábamos. Cuando se empezaron a hacer ensayos clínicos con un número suficiente de pacientes y con todas las garantías metodológicas, se constató que muchos de los resultados positivos de los primeros estudios no eran reales. Pero al menos se ha confirmado que si uno hace bien las cosas, los resultados son correctos e informativos. Un ejemplo han sido las vacunas. Se hicieron los ensayos clínicos de las distintas vacunas con una muestra suficiente y con un diseño adecuado para demostrar eficacia. Y, efectivamente, se ha podido comprobar en la realidad que la eficacia del 90-95% demostrada en los ensayos clínicos se ajusta a la efectividad que se está viendo en las poblaciones que se vacunan.

*“ Todos cogemos el coche y hay que entender que el riesgo de tener un accidente es mucho mayor comparado con cualquier complicación rara de la vacuna ” ”*

**Los ensayos clínicos y el desarrollo de las vacunas contra la COVID en general se han llevado a cabo a una velocidad poco común. Esto podría hacer pensar a una parte de la población que el proceso ha sido poco cuidadoso. ¿Qué respondería a esta inquietud?**

En primer lugar, los ensayos se han hecho rápidos, en gran medida, porque parte de la tecnología para el desarrollo de vacunas se estaba investigando previamente ya con el

SARS-1 y con el ébola. Si no, se hubiera retrasado mucho todo el desarrollo previo necesario para hacer el ensayo clínico. En segundo lugar, sencillamente puedes acelerar un ensayo clínico aumentando el número de pacientes, incluyendo muchos pacientes de diferentes países. Eso implica un coste alto, pero lo acelera.

El diseño de estos ensayos clínicos es correcto, todos se han hecho cumpliendo los estándares de calidad científica y ética. Otra cosa es que se hayan tomado resultados de eficacia de las vacunas a seis meses y no tengamos datos, por ejemplo, de eficacia a los dos años. Es un problema de tiempo que no podemos cambiar. No podemos sacar conclusiones más allá de la eficacia demostrada. El experimento está diseñado para una cosa en concreto y solo se pueden sacar conclusiones sobre eso para lo que está diseñado.

## Respecto a los efectos secundarios de las vacunas también ha habido mucha desinformación y desconcierto por parte de la población.

Si un efecto adverso de una vacuna ocurre en una de cada 100.000 personas, como ha ocurrido, eso se ve cuando administras la vacuna a millones de personas. Pero no lo puedes ver en un ensayo clínico. ¿Qué efectos adversos se observan en un ensayo clínico que ha tratado a 20.000 personas? Aquellos que son más frecuentes, como la fiebre. En la prensa se sacan conclusiones que a veces son peligrosas. Aparece un efecto adverso raro en los medios y nadie explica que, precisamente, porque es muy raro e improbable en el ensayo clínico no había capacidad para verlo. Lo que garantiza el ensayo clínico precisamente es que si un efecto adverso fuera frecuente, se habría detectado.

El balance beneficio-riesgo está perfectamente calibrado y analizado. Sucede con cualquier medicamento: no existen medicamentos sin riesgos. El médico lo usa en función de que el beneficio supere al riesgo. El problema es que a la población le cuesta entender lo que es el riesgo. Todos cogemos el coche y hay que entender que al hacerlo tenemos un riesgo mucho mayor de tener un problema grave que cualquiera de las complicaciones raras de la vacuna.



### More stories from this publisher:

from 'Una mente entrenada para el deporte | Revista UMH Sapiens no. 31 |



**#HicieronHistoria**  
**Martine Labbé**

from 'Una mente entrenada para el deporte | Revista UMH Sapiens no. 31 |



**¿Quién puede ver sin la capaci...**

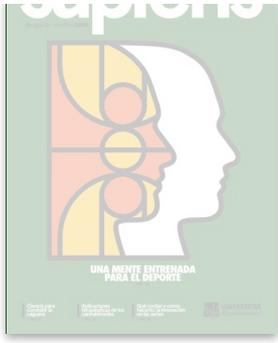
from 'Una mente entrenada para el deporte | Revista UMH Sapiens no. 31 |



**Una mente entrenada para el de...**

This story is from:





**Una mente entrenada para el deporte | Revista UMH Sapiens no. 31 | Ciencia, tecnología, psicología**

by [UMH Sapiens](#)

**More stories on Issuu:**

from 'The International Wedding Trend Report 2020'



**European Wedding Trends**



Connecting content to people.

Issuu Inc.

**Company**

- [About us](#)
- [Careers](#)
- [Blog](#)
- [Webinars](#)
- [Press](#)

**Solutions**

- [Designers](#)
- [Content Marketers](#)
- [Social Media Managers](#)
- [Publishers](#)
- [PR / Corporate Communication](#)
- [Students & Teachers](#)
- [Salespeople](#)
- [Use Cases](#)

**Issuu Features**

- [Fullscreen Sharing](#)
- [Visual Stories](#)
- [Article Stories](#)
- [Embed](#)
- [Statistics](#)
- [SEO](#)
- [InDesign Integration](#)
- [Cloud Storage Integration](#)
- [GIFs](#)
- [AMP Ready](#)
- [Add Links](#)
- [Groups](#)
- [Video](#)
- [Web-ready Fonts](#)

**Industries**

- [Publishing](#)
- [Real Estate](#)
- [Sports](#)
- [Travel](#)

**Products & Resources**

- [Plans](#)
- [Partnerships](#)
- [Developers](#)
- [Digital Sales](#)
- [Elite Program](#)
- [iOS App](#)
- [Android App](#)
- [Collaborate](#)
- [Publisher Directory](#)
- [Redeem Code](#)
- [Support](#)

**Explore Issuu Content**

Arts & Entertainment

Business

Education

Family & Parenting

Food & Drink

Health & Fitness

Hobbies

Home & Garden

Pets

Religion & Spirituality

Science

Society

Sports

Style & Fashion

Technology & Computing

Travel

Vehicles

---

[Terms](#)

[Privacy](#)

[DMCA](#)

[Accessibility](#)

