



ENSAYOS CLÍNICOS EN HEMATO-ONCOLOGÍA EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Realizado por:

Eugenia Frattini Castejón- 05336943t

Clara Sánchez Sánchez- 04855877w

Tutora: Gema Casado Abad

Convocatoria: Junio

ÍNDICE

1- RESUMEN	3
2- INTRODUCCIÓN	4
2.1- ¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?	4
2.2- ¿QUIÉN INTERVIENE?	4
2.3- TIPOS DE E.C.....	5
2.4- FASES DEL E.C.....	6
2.5- PARTICIPACIÓN DEL SFH.....	9
2.6- PROTOCOLO.....	10
2.7- ASPECTOS LEGALES Y ÉTICOS.....	12
3- OBJETIVO	15
4- MATERIAL Y MÉTODOS	15
5- RESULTADOS Y DISCUSIÓN	15
6- CONCLUSIONES	19
7- BIBLIOGRAFÍA	20

1. RESUMEN

Un Ensayo Clínico en un sentido amplio es cualquier investigación realizada en humanos. En ella se comparan los efectos de dos o más intervenciones terapéuticas en un grupo homogéneo de personas con una situación médica similar con el objetivo de averiguar si uno de los tratamientos es más o menos beneficioso que el otro. En el campo concreto de la oncología estos ensayos clínicos tienen un sentido especial porque son parte integral del manejo asistencial de los pacientes. Dichos pacientes son una parte fundamental del estudio pero no la única, ya que también intervienen un promotor, un investigador principal, un monitor y otros colaboradores, todos ellos actuando como un conjunto que hace posible la realización del experimento.

Los ensayos clínicos se clasifican en varias fases de acuerdo con el grado de desarrollo clínico del fármaco y los objetivos perseguidos: los de fase I buscan determinar el perfil de toxicidad del fármaco, la farmacocinética y farmacodinamia; mientras que los de fase II evalúan el nivel de actividad del producto o tasa de respuesta. Los ensayos en fase III pretenden confirmar la eficacia del fármaco y establecer el balance riesgo-beneficio y por último, con los de fase IV ampliamos el conocimiento sobre interacciones, efectos adversos y condiciones distintas a las descritas en ficha técnica.

Teniendo en cuenta que en los ensayos están involucrados seres humanos las autoridades Nacionales e Internacionales, mediante una estricta normativa legal, tienen la obligación de garantizar su protección y sus derechos. Esto se complementa con la existencia de unos principios bioéticos básicos que orientan toda investigación clínica afianzando el respeto hacia la persona.

El Servicio de Farmacia, como miembro del comité ético de investigación clínica o CEIC (organismo encargado de velar por el bienestar de los sujetos participantes en un ensayo), participa activamente en la realización de los ensayos clínicos evaluando el protocolo de actuación, recepcionando la documentación, gestionando las muestras clínicas y colaborando en la investigación.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. ¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?

Un Ensayo Clínico, en un sentido amplio, y desde el punto de vista ético, es cualquier investigación realizada en humanos.

En general se trata de estudios en los que se comparan, mediante medición de varios parámetros, los efectos de dos o más tratamientos o intervenciones terapéuticas en un grupo homogéneo de personas con una enfermedad o situación médica similar, con el objeto de detectar si uno de los tratamientos comparados es más o menos beneficioso que el otro.

Los ensayos clínicos surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar la eficacia y la seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. Proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud, y así permiten establecer con objetividad una opinión sobre su utilidad en situaciones de enfermedad o prevención.

En el campo de la oncología, la realización de ensayos clínicos tiene una connotación especial y es que es parte integral del manejo asistencial de los pacientes con enfermedades tumorales.

El ensayo debe posibilitar la respuesta conjunta a dos objetivos que no pueden estar contrapuestos:

- La obtención del conocimiento científico más valioso posible, dando respuesta fiable a cuestiones clínicas relevantes.
- La elección del mejor planteamiento terapéutico para el paciente participante, y posiblemente un cambio en la práctica clínica habitual.

2.2. ¿QUIÉN INTERVIENE?

2.2.1. Promotor

Es la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma las solicitudes de autorización dirigidas al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) o a la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se responsabiliza del ensayo, incluyendo su organización, comienzo y financiación.

2.2.2. Investigador principal:

Es quién dirige la realización práctica del ensayo, firma junto con el promotor la solicitud y se corresponsabiliza con él. Solamente podrá actuar como investigador un profesional sanitario suficientemente cualificado, con experiencia en investigación y en el área clínica del ensayo propuesto.

2.2.3. Monitor

Es el profesional capacitado, con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando no concurren en la misma persona. Los monitores llevan a cabo visitas de diversa índole:

- Visita de preinicio o visita de preselección.
- Visita de inicio.
- Visita de monitorización.
- Visita de finalización.

2.2.4. Sujetos del ensayo clínico:

El sujeto del ensayo es la persona sana o enferma que participa en el mismo, después de haber otorgado libremente su consentimiento informado. En los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los voluntarios participantes, el riesgo que estos sujetos asumen está justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad.

2.3. TIPOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos en cáncer se pueden clasificar según sea su objetivo principal:

2.3.1. Ensayos de estrategias en prevención: evalúan nuevas intervenciones que pueden reducir el riesgo de padecer ciertos tipos de cáncer.

2.3.2. Ensayos de pruebas selectivas de detección: con ellos se estudian nuevas formas de detectar el cáncer en estadios precoces, ya que tratar a los pacientes

en fases iniciales se ha mostrado más eficaz en cuanto a la mejora de la supervivencia a largo plazo.

2.3.3. Ensayos de diagnóstico: se evalúan nuevas pruebas o procedimientos que podrían ayudar a identificar y diagnosticar un cáncer con mayor exactitud.

2.3.4. Ensayos de calidad de vida o de medidas de soporte: se enfocan a mejorar la comodidad y la calidad de vida del paciente con cáncer y/o a reducir los efectos secundarios resultantes de la propia enfermedad o de su tratamiento.

2.3.5. Ensayos de tratamiento: evalúan la eficacia de tratamientos con nuevos fármacos o de fármacos ya aprobados en el tratamiento de otro tipo de cáncer o incluso nuevas combinaciones con fármacos ya utilizados en un determinado cáncer.

2.4. FASES DEL ENSAYO CLÍNICO

Hay tres fases en el desarrollo de un fármaco o estrategia terapéutica:

- Desarrollo preclínico: conjunto de estudios de eficacia y seguridad del principio activo que se deben realizar en sistemas biológicos diferentes al ser humano.
- Interfase desarrollo preclínico-clínico: también denominados ensayos en fase 0 y surgen con el fin de optimizar el desarrollo de un fármaco.
- Desarrollo clínico: los ensayos clínicos.

La investigación en humanos con un nuevo fármaco incluye diferentes fases para determinar la posología, confirmar su eficacia y establecer su perfil de seguridad. Los ensayos clínicos pueden clasificarse en: fase I (seguridad), II (eficacia), III (utilidad comparada) y IV (farmacovigilancia y prospección de nuevas indicaciones) de acuerdo con el grado de desarrollo clínico del fármaco y los objetivos buscados. Cada fase del ensayo está diseñada para descubrir diferente información. Los participantes pueden ser elegibles para estudios en diferentes fases según su condición.

2.4.1. ENSAYOS CLÍNICOS EN FASE I:

El objetivo principal de la fase I es determinar el perfil de toxicidad del fármaco, determinar la dosis máxima tolerable (DMT) que se puede administrar a los pacientes sin causar toxicidad mortal o irreversible. Esta determinación permitirá determinar la dosis adecuada para comenzar la siguiente fase del desarrollo del fármaco.

Un objetivo secundario es la caracterización de la farmacocinética y farmacodinámica del fármaco y la comprobación del tipo de actividad tumoral.

Los pacientes elegibles para una fase I deben tener confirmada una enfermedad maligna que no puede ser tratada de forma satisfactoria con las terapias disponibles o al menos no existe un tratamiento estándar. Dentro del mismo ensayo, los pacientes se agrupan según su tipo de tumor. Los pacientes deben tener un buen estado funcional según la clasificación ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group).

2.4.2. ENSAYOS CLÍNICOS EN FASE II

El objetivo principal de un ensayo en fase II es evaluar el nivel de actividad del producto (tasa de respuesta) definida como la capacidad para reducir el tamaño tumoral.

En este tipo de estudios se suelen reclutar de 100 a 300 pacientes. Se eligen según los siguientes criterios:

- ✓ Pacientes con enfermedades en los que hay lagunas en la eficacia de la terapia sistémica
- ✓ Pacientes con patologías en las que las terapias disponibles dan lugar a una regresión objetiva del tumor pero con un pequeño impacto en la supervivencia.
- ✓ Pacientes con enfermedades que son potencialmente curables con tratamientos disponibles pero que han tenido varios fracasos terapéuticos.
- ✓ Los pacientes deben tener un estado general aceptable (clasificación ECOG)

Las conclusiones de un estudio de fase II deben recoger el grado de actividad en el tumor estudiado, una descripción lo más completa posible de la toxicidad aguda, subaguda y acumulativa, la idoneidad de la vía, la dosis y el esquema de administración del fármaco, las causas de interrupción precoz del ensayo si ese fuera el caso y declarar la aptitud o no del agente investigado para pasar a la fase III.

2.4.3. ENSAYOS CLÍNICOS EN FASE III

Si la actividad observada es significativa en cualquiera de las patologías en las que se ha experimentado el fármaco durante los ensayos en fase II, se plantearán ensayos en fase III, que compararán la eficacia de la terapia experimental con la terapia estándar de la enfermedad o terapia control.

Se espera con estos ensayos demostrar si el nuevo fármaco contribuye significativamente al beneficio del paciente, establecer el perfil beneficio-riesgo del producto experimental, en una población diana bien caracterizada de relevancia para la práctica clínica.

Los estudios de fase III comparan la efectividad de una nueva intervención, o de un nuevo uso de una intervención existente, con el tratamiento estándar de la enfermedad, para un tipo específico de cáncer. También comparan los efectos secundarios de la nueva intervención con los del tratamiento convencional. Lo que se pretende analizar son planes de tratamiento, ya que así se simula mejor la práctica clínica habitual.

Los pacientes incluidos en un ensayo en fase III (entre 300 y 3000 aproximadamente) deberían representar fielmente la población que se va a tratar en un futuro con ese fármaco. Los pacientes participantes pueden haber recibido tratamiento o no, y deben estar caracterizados por parámetros tumorales relevantes.

Los pacientes son asignados aleatoriamente a cada uno de los brazos de tratamiento. Uno de ellos es el grupo control en el que todos los pacientes reciben el tratamiento estándar de la enfermedad y el otro es el grupo de experimentación en el que reciben la nueva intervención. Los pacientes incluidos pueden estratificarse en subgrupos según sus características.

2.4.4. ENSAYOS CLÍNICOS EN FASE IV

La fase IV es posterior a la aprobación del medicamento y su entrada al mercado farmacéutico. La población del estudio es mucho más amplia que en las fases anteriores y con menos restricciones en los criterios de inclusión en el ensayo.

Los objetivos finales de un ensayo clínico en fase IV son:

- Ampliar el conocimiento de la eficacia durante un uso prolongado del fármaco.
- Establecer la seguridad a largo plazo, la sobredosificación, mala utilización o abuso de fármacos, interacciones medicamentosas.
- Conocer su efecto en poblaciones especiales (niños, ancianos, gestantes), en enfermedades no tan homogéneamente definidas como en los estudios previos, en asociaciones con otros tratamientos concomitantes.
- Establecer condiciones de uso distintas a las autorizadas en la ficha técnica, bien indicaciones nuevas o pautas terapéuticas distintas.

2.5. PARTICIPACIÓN DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIOS (SFH) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La demanda de participación del Servicio de Farmacia de Hospital (SFH) en los ensayos clínicos se ha ido consolidando en las distintas fases del desarrollo del medicamento.

Actividades a realizar por el farmacéutico en la unidad de ensayos clínicos:

- **Evaluación del protocolo de investigación:** el FH como miembro nato del CEIC participa activamente en la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos presentados a comité.
- **Recepción de la documentación de un ensayo clínico:** una vez autorizado el ensayo clínico por la AEMPS comienza la fase de ejecución. El promotor debe entregar al SFH la documentación preferiblemente antes de enviar las muestras de investigación.

- **Gestión de muestras de investigación clínica:** la recepción, conservación, acondicionamiento e identificación y dispensación de las muestras de investigación clínica es una actividad fundamental del SFH dentro de su participación en los ensayos clínicos. El promotor de un ensayo clínico debe suministrar gratuitamente los medicamentos en investigación, garantizar que se hayan cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras estén adecuadamente envasadas y etiquetadas. Los medicamentos en investigación, una vez finalizado el ensayo clínico deben ser devueltos al promotor de acuerdo con el procedimiento que se haya establecido.
- **Colaboración en la investigación:** Los SFH pueden llevar a cabo tareas de investigación propias o en colaboración con otros servicios, preparar y revisar propuestas y protocolos de investigación, participar en la recogida de datos y el tratamiento de resultados (beneficios y riesgos) obtenidos en el paciente sujeto de ensayo.

El SFH, a través de todas estas tareas está comprometido con la calidad de ejecución que requieren los ensayos clínicos, proporcionando apoyo logístico a los investigadores y al promotor, promoviendo la utilización correcta de los productos de ensayo clínico y de los medicamentos registrados que participan en el mismo.

2.6. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

El protocolo es el documento en el que se establecen las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo.

Las características de un ensayo clínico deben estar perfectamente definidas en el protocolo.

2.6.1. APARTADOS DEL PROTOCOLO:

- ⇒ Título y código de identificación del estudio
- ⇒ Resumen
- ⇒ Índice
- ⇒ Información general:

- Título del Ensayo
- Identificación del promotor
- Investigador/es principal/es
- Centros en los que se prevea realizar en ensayo
- Fase del ensayo
- Justificación y objetivos
- Tipo de ensayo y diseño del mismo
- Selección de sujetos
- Descripción del tratamiento
- Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta
- Acontecimientos adversos
- Aspectos ético – legales:
- Consentimiento informado
- Póliza de seguros
- Indemnización
- Análisis estadísticos
- Documentación complementaria al Protocolo
- Contratos relacionados con el ensayo clínico
- Presupuesto
- Distribución de gasto

2.6.2. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EC:

⇒ Cuaderno de recogida de datos

⇒ Manual del investigador

⇒ Procedimientos normalizados de trabajo referentes a:

- Monitorización a pacientes
- Procedimiento de suministro medicación
- Notificación de acontecimientos adversos, graves e inesperados
- Información al sujeto y obtención del consentimiento informado

2.6.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento antes de poder ser incluido en un ensayo clínico.

Todas las personas implicadas evitaran cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo.

El paciente firmará o no el documento de consentimiento informado después de haber comprendido la información acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades.

En menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgara siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada.

El sujeto participante o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento sin responsabilidad ni perjuicio alguno para dicho sujeto.

2.7. ASPECTOS ETICOS Y LEGALES EN ENSAYOS CLINICOS

1. NORMATIVA LEGAL:

La existencia de una normativa legal que regule la realización ensayos clínicos en seres humanos está justificada por la obligatoriedad del Estado de garantizar la protección de los sujetos experimentales y de velar por el respeto de los derechos humanos.

En la actualidad nos encontramos diversas normas legales con distinto “rango de obligatoriedad”:

a) Directivas de la Unión Europea, de obligado cumplimiento y que deberán ser traspuestas a la legislación nacional en los plazos determinados.

b) Directrices o Recomendaciones de la Unión Europea: no es obligatorio su inclusión en la correspondiente norma nacional.

c) Normativa Nacional: dentro de la cual, el rango de la normal de mayor a menor es: Constitución, Leyes Orgánicas, Leyes, Reales Decretos y Órdenes Ministeriales.

d) Normativa de las Comunidades Autónomas, la cual no puede entrar en contradicción con la norma nacional y de la Unión Europea.

Normativa Nacional específica sobre ensayos clínicos: (2,3,4)

- La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios es la norma básica que regula los ensayos clínicos en España. BOE núm. 178 de 27 de julio 2006.
- El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos es de aplicación desde el 1 de mayo de 2004. BOE núm. 33 de 7 de febrero de 2004.
- Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Derogado, solo aplicable a aquellos ensayos aprobados bajo su amparo.
- ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero (BOE 41, de 16 de febrero), por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación de medicamentos en investigación de uso humano.
- Resolución de 10 de octubre de 2009, de la Subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a Comités Éticos de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios.
- Normativa de la AEMPS que desarrolla el RD 223/2004 de ensayos: Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 mayo de 2004 (versión núm.6, mayo de 2008).
- Borrador de nuevo Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos: En el mes de mayo de 2013 el Ministerio de Sanidad presentó el “Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos.”

Normativa europea específica sobre ensayos clínicos:

- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las distintas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

- Directiva 2005/28/CE de la Comisión de 8 de abril de 2005 por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.

2. ASPECTOS ÉTICOS

Como consecuencia de la experimentación Nazi durante la II Guerra Mundial y del proceso judicial contra los responsables de este hecho surgió el primer código referente a la investigación en humanos: el Código de Nuremberg de 1947.

En el año 1964, la XVIII Asamblea Médica Mundial (AMM) reunida en Helsinki adoptó unas recomendaciones (principios éticos) para orientar a los responsables de la investigación biomédica con seres humanos: la *Declaración de Helsinki*, documento revisado y enmendado siete veces en los años posteriores hasta la actual versión de 2013.

En el año 1978, se elaboró el informe Belmont, que estableció tres principios éticos básicos: autonomía, beneficencia y justicia, a los que un año más tarde se añadió el principio de “no maleficencia”.

- Principio de autonomía: los seres humanos deben ser tratados como entes autónomos capaces de tomar sus propias decisiones. Su aplicación en un protocolo de ensayos clínicos se hace a través de la confidencialidad y del consentimiento informado.
- Beneficencia: obligación de respetar las decisiones de las personas protegiéndolas de daño y asegurando su bienestar. Para ello en los ensayos se hace una pregunta científicamente válida, se dispone de un diseño correcto, un número de sujetos adecuado, una información muy completa y una relación beneficio/riesgo favorable.
- No maleficencia: no aumentar el daño. Debe asegurarse la protección, seguridad y bienestar del participante y asumir riesgos aceptables.
- Justicia: los beneficios obtenidos de la investigación se aplican a todos los grupos sociales. Deben establecerse criterios adecuados para la selección de los sujetos y siempre se tratará de obtener el máximo beneficio para las personas menos favorecidas. Asimismo existen medidas para indemnizar a los sujetos de posibles riesgos.

El 4 de abril de 1997, se aprobó en Oviedo el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y biomedicina.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) ha desarrollado en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, un conjunto de “Pautas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos”.

3. OBJETIVO

Demostrar cómo los ensayos clínicos de Oncología y Hematología ocupan un lugar importante en la investigación clínica en un hospital terciario.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado un estudio descriptivo de los ensayos clínicos iniciados en el área de Oncología y Hematología en un hospital terciario.

La información obtenida fue proporcionada por la base de datos del área de ensayos clínicos del Servicio de Farmacia de un hospital terciario.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El hospital terciario contó con 128 ensayos clínicos iniciados durante el año 2014, de los cuales un 23% (30/128) corresponde al área de Hemato-Oncología.

El 77% restante (98/128) recoge ensayos clínicos de otras especialidades médicas como Medicina Interna, Hematología, Cardiología, Reumatología, VIH, Ginecología y otras.

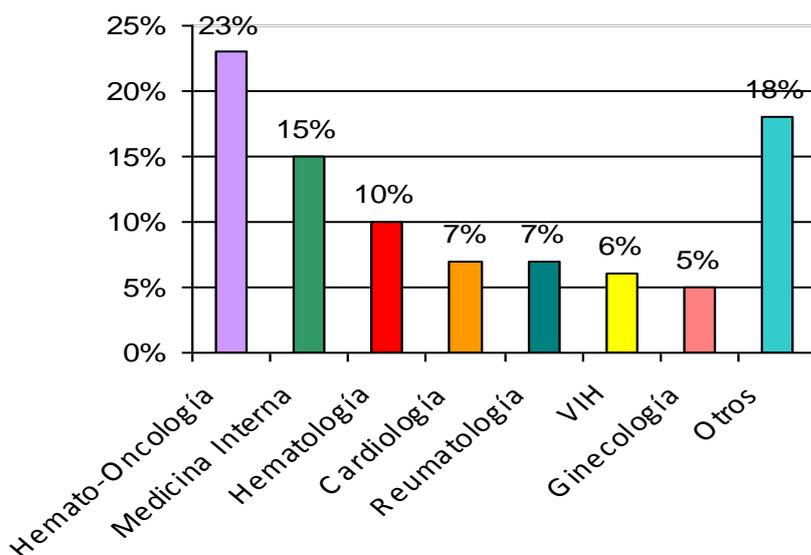


FIGURA 1. PROPORCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN UN HOSPITAL TERCIARIO

De los 30 ensayos de Hemato-Oncología citados anteriormente, 5 son de Hematología (17%) y los 25 restantes, que se identifican con un 83%, de Oncología.

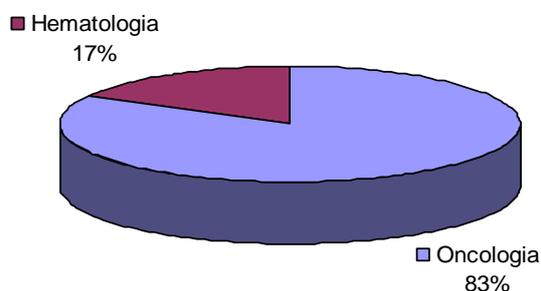


FIGURA 2. PROPORCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS HEMATO-ONCOLÓGICOS

Analizando los diversos protocolos, clasificamos los ensayos de Hemato-Oncología en función de las siguientes variables:

- Fase del estudio: Bioequivalencia, Fase I, Fase II o Fase III.
- Tipo de cáncer: mama, melanoma, ovario, pulmón, colorrectal, renal, sarcomas, leucemia, mieloma múltiple, linfoma, vejiga y síndrome mielodisplásico.
- Motivo del ensayo: farmacocinética, bioequivalencia, nueva indicación, nueva molécula, nueva combinación, dosificación óptima.
- Fecha de finalización del ensayo

La figura 3 representa cómo se distribuyen los porcentajes según el tipo de estudio:

- Bioequivalencia: 3% (1/30). Un solo ensayo de Hematología.
- En Fase I: 10% (3/30). Todos los ensayos son de Oncología.
- En Fase II: 44% (13/30). De entre todos ellos, el 85% son de Oncología (12/13) y el 15% (1/13) de Hematología.
- En fase III: 43% (13/30). Estudios oncológicos encontramos un 77% (10/13) y hematológicos, 23% (3/13).

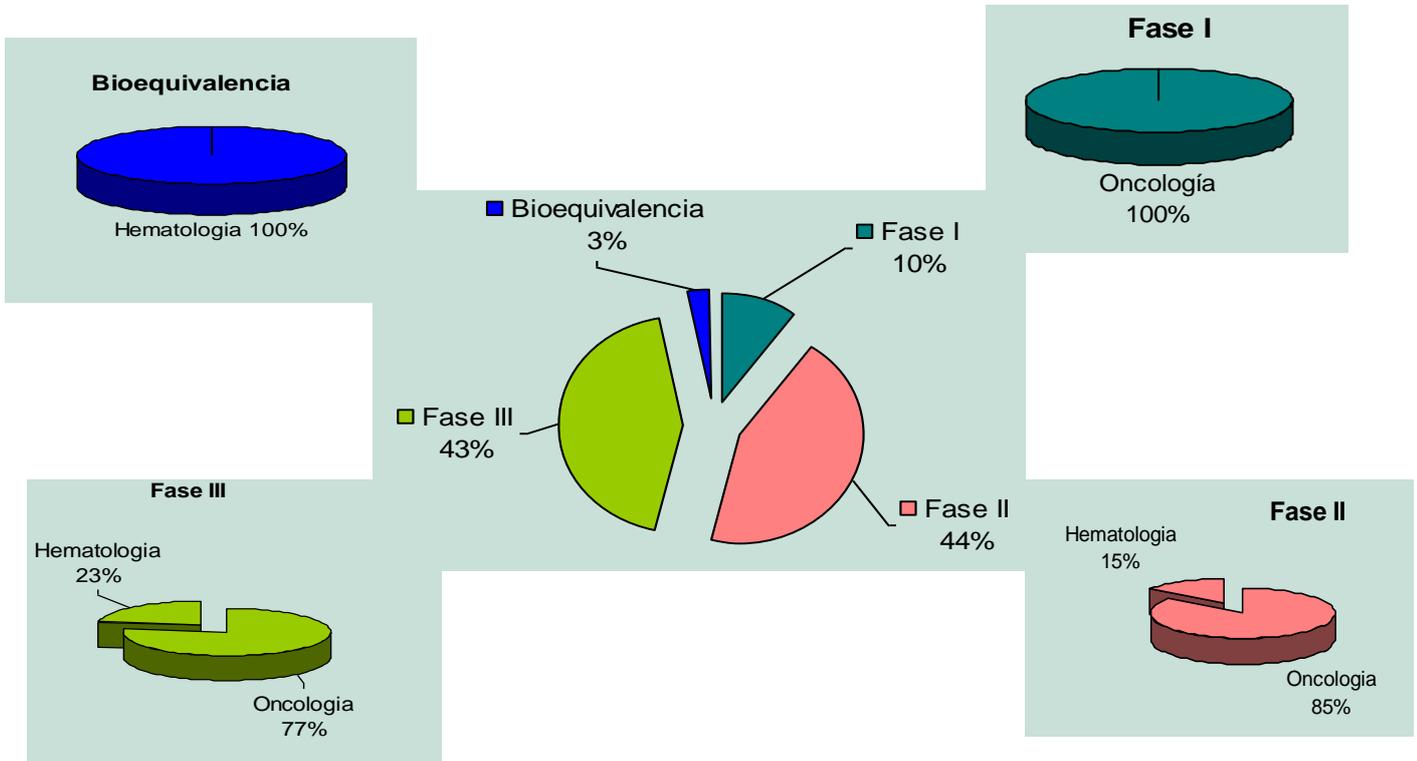


FIGURA 3. DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS SEGÚN LA FASE.

FIGURAS 3.1, 3.2, 3.3, 3.4. DISTRIBUCIÓN DE LAS FASES SEGÚN EL ÁREA

Se están llevando a cabo estudios en distintos tipos de tumores, cuyos valores representamos a continuación:

- Cáncer de mama: 10% (3/30).
- Melanoma 18% (5/30).
- Ovario 13% (4/30).
- Mieloma múltiple 3% (1/30).
- Pulmón 23% (7/30): 1 cél. No pequeñas, 1 microcítico, 1 amicrocítico y 4 no microcíticos.
- Colorrectal 3% (1/30).
- Renal 3% (1/30).
- Linfoma 3% (1/30).
- Leucemias 10% (3/30).
- Vejiga 3% (1/30).
- Síndrome mielodisplásico 3% (1/30).
- Sarcoma 7% (2/30).

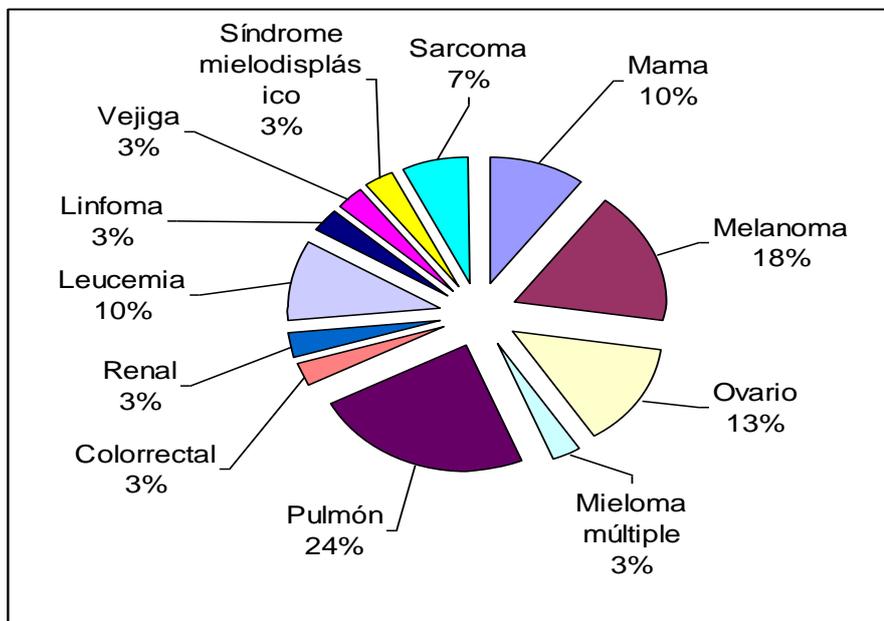


FIGURA 4. DISTRIBUCIÓN DE E.C POR PATOLOGÍA

Según el motivo que haya llevado a efectuar cada uno de estos estudios de intervención, clasificamos los 30 ensayos clínicos de la siguiente manera:

- Ensayos de farmacocinética: 10% (3/30). Los tres son de Oncología.
- Ensayos de bioequivalencia: 3% (1/30), de Hematología
- Búsqueda de una nueva vía de administración: 3% (1/30), de Hematología.
- Búsqueda de la dosis óptima: 13% (4/30), todos de Oncología.
- Ensayos con nuevas moléculas: 17% (5/30), de los que un 94% (4/5) son de Oncología y un 6% (1/5) es de Hematología.
- Búsqueda de una nueva indicación para un fármaco ya comercializado: 13% (4/30), todos oncológicos.
- Búsqueda de una nueva combinación terapéutica: 41% (12/30). La mayor parte son oncológicos (83% o lo que es lo mismo, 10/12) y solo el 17% son Hematológico (2/12).

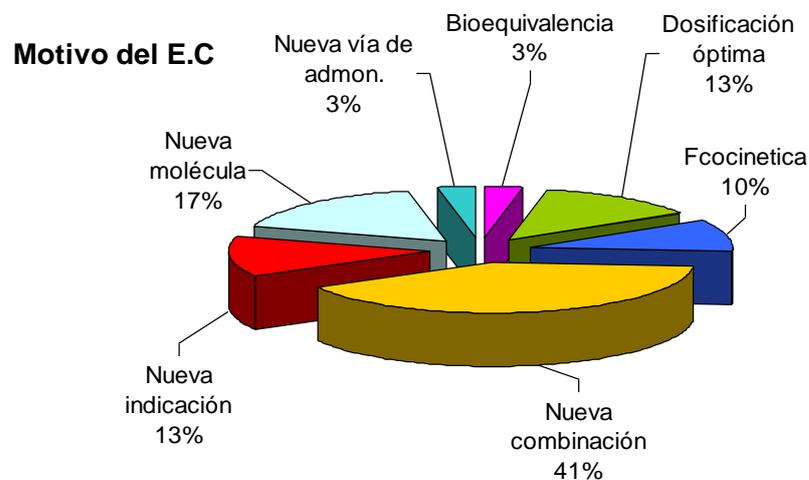


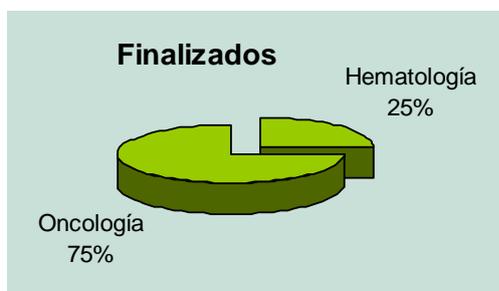
FIGURA 5. DISTRIBUCIÓN POR MOTIVO DE ENSAYO

Teniendo en cuenta la fecha prevista de finalización de los ensayos clínicos, los organizamos en dos grupos: ensayos finalizados y ensayos no finalizados.

Del total de ensayos revisados, un 13% ha finalizado entre el 2014 y lo que llevamos de 2015. El 87% restante coincide con los estudios que siguen activos este año.



FIGURA 6. DISTRIBUCIÓN POR FECHA DE FINALIZACIÓN



FIGURAS 6.1 y 6.2. DISTRIBUCIÓN DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA EN FINALIZADOS Y NO FINALIZADOS

6. CONCLUSIONES

Tras el tratamiento de los datos podemos afirmar que:

1. El área de Hemato-Oncología es la que presenta el mayor número de ensayos clínicos iniciados respecto a otras áreas de investigación en las que se realizan ensayos, pero además, la mayor proporción se asigna a ensayos de Oncología.
2. Los valores demuestran que la mayoría de los ensayos clínicos estudiados se encuentran en Fases II y III.
3. En relación a la patología estudiada, las investigaciones más numerosas corresponden a cáncer de pulmón, seguido de melanoma, cáncer de ovario, cáncer de mama y leucemias.
4. La mayor parte de los estudios están dirigidos al desarrollo de nuevas combinaciones de fármacos, seguidos de los estudios de nuevas moléculas, de la investigación de la dosis óptima y de nuevas indicaciones de fármacos ya comercializados.
5. Tanto los ensayos que han finalizado como los que no, la mayor parte de ellos pertenece al área de Oncología.

7. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Sociedad Española de Farmacología Clínica <https://se-fc.org/gestor/ensayos-clinicos/informacion-general.html>
- 2- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/aclaraciones_normativaEC_mayo08.pdf
- 3- Comisión Europea: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm
- 4- Actasanitaria: <http://www.actasanitaria.com/documentos/borrador-rd-por-el-que-se-regulan-los-ensayos-clinicos-con-medicamentos-los-comites-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-y-el-registro-de-estudios-clinicos/>
- 5- Agencia Europea del Medicamento: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000978/WC500050239.pdf
- 6- MÓDULO VI- INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS. Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria – Facultad de Farmacia – UCM 125
- 7- Abad-Santos F, Martínez Sancho E, Gálvez Múgica MA: Ensayos clínicos fase I/II en: García A, Gandía L. El ensayo clínico en España. Madrid: Farmaindustria; 2001.
- 8- Instituto Nacional del Cáncer. <http://cancer.gov>. <http://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-drug?cdrid=689330>
- 9- National Cancer Institute: A Manual for participants in clinical trials of investigational agents sponsored by DCTO.Cancer therapy evaluation Program. <http://ctep.cancer.gov/investigatorResources/docs/hndbk.pdf> .
- 10- Máster en oncología clínica. Centro de Ciencias Biomédicas. Universidad de Montevideo. http://www.um.edu.uy/docs/boletin_farmacologia_clinica.pdf
- 11- Tesaro™. <http://www.tesarobio.com/niraparib>
- 12- Fundación Pethema: *Protocolo GEM2012MENOS65, Fármacos: Bortezomib, Lenalidomida y Busulfán.* http://gem--pethema.es/drupal/documentacion/GEM2012MENOS65/pdf/GEM2012MENO S65_Protocolo_v.4_01DIC14_FINAL.pdf
- 13- Endocyte. <http://endocyte.com/pipeline/vintafolide/>
- 14- Base de datos de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario La Paz
- 15- Gazyva ® (Obinutuzumab injection): <http://www.gazyva.com/>
- 16- Chemocare: <http://chemocare.com/es/chemotherapy/drug-info/bendamustina.aspx>
- 17- Clinical Trials <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02101684>
- 18- Alés Martínez. J.E. El ensayo clínico en oncología. En: García A, Gandía L. El ensayo clínico en España. Madrid: Farmaindustria; 2001.
- 19- Iñigo martinez J. Consideraciones metodológicas en:Guías operativas para los CEIC, evaluación de ensayos clínicos Fundación ASTRAZENECA. Madrid, 2006
- 20- El ensayo clínico controlado en: Laporte JR. En: Principios Básicos de la investigación clínica. Segunda edición. 2001. Ed. Astra Zéneca. 43-45