



Comité de Panamerican Clinical Research México

USO DE PLACEBO EN ESTUDIOS CLINICOS

Definición del uso de placebo:

Terapia, sustancia o intervención médica simulada inactiva, sin efectos específicos para la patología de estudio. tiende a tener una apariencia similar al tratamiento activo de prueba

Función:

Proporcionar efecto benéfico sin principio activo, modificación fisiológica del organismo a causa de un estímulo psicológico inducido por la administración de una sustancia inerte.

Uso de placebo en Investigación clínica

Determinar los efectos farmacológicos de la droga de estudio y no inferioridad de producto activo

Uso de placebo:

1. Con respecto a los requisitos solicitados para el uso de placebo, la pauta E10 de la *ICH (del inglés International Council on Harmonisation)* sobre "elección del grupo control en ensayos clínicos establece que:
"En los casos en el se conoce un tratamiento eficaz para la enfermedad en estudio, no es adecuado utilizar un control placebo" y que incluso la decisión de aceptabilidad del comité depende directamente del diseño específico y del tipo de población de los pacientes. *Por lo que, se considera que al ser una enfermedad donde los pacientes presentan sintomatología heterogénea (dolor variable) el no tener tratamiento básico estándar es inaceptable para los pacientes.*
2. Existen algunas particularidades donde en algunos casos el uso de placebo sin tratamiento estándar puede ser justificable, por ejemplo: un ensayo a corto plazo o que no incluya pacientes graves. *Sin embargo consideramos que, algunos diseños metodológico que consisten en periodos de lavado, teniendo tratamiento estandar deben ser evaluados de manera particular.*
3. Existen excepciones ocasionales como en los casos donde el tratamiento estándar tiene una toxicidad grave que muchos pacientes se han negado a recibirla.
Es importantes evaluar todas las opciones de tratamiento que reducen la intensidad de los síntomas, así como revisar los reportes de seguridad y tolerabilidad a los fármacos aprobados.
4. A la pauta E5 "ELECCIÓN DEL MECANISMO DE CONTROL EN ENSAYOS CLÍNICOS" menciona que, el comité debe asegurar que los participantes en el grupo control reciban una intervención efectiva establecida.
El placebo puede utilizarse como comparador cuando no exista otra intervención efectiva establecida para la condición estudiada o cuando el placebo se agregue a una intervención efectiva establecida.
En caso de que exista una intervención efectiva, el placebo se podrá utilizar como comparador solo si:
 - Razones científicas de peso para usar el placebo
 - Demorar u omitir la intervención efectiva no expondrá al participante más que un aumento por encima del riesgo mínimo



De acuerdo con el consejo Internacional para la Armonización (ICH)

- Los participantes en el grupo de control de un ensayo deben recibir una intervención efectiva establecida

“En resumen, cuando existe una intervención efectiva establecida, esta puede no darse o sustituirse con una intervención inferior solo si existen razones científicas de peso para hacerlo, si los riesgos de no dar la intervención establecida o sustituirla con una inferior no causarán más que un aumento menor por encima del riesgo mínimo para los participantes, y si se minimizan los riesgos para los participantes”

Aplicación del uso de placebo en la Investigación clínica

- 1. No existe una terapia previa comparable**
- 2. El uso de placebo es en corto tiempo**
- 3. Cuando el riesgo de sufrir un daño grave es improbable**
- 4. La terapia actual genera demasiados efectos secundarios**
- 5. El tratamiento se agregue a una intervención efectiva estándar**

Referencias

1. HARMONISATION, ICH INTERNATIONAL CONFERENCE ON. CHOICE OF CONTROL GROUP AND RELATED. s.l. : ICH Steering Committee meeting, 2000.
2. CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra : s.n., 2016.