

Los ensayos clínicos en la nueva terapéutica

Carlos J. Herrero. Janssen-Cilag

Durante muchos años la observación clínica ha contribuido a conseguir grandes avances terapéuticos. Sin embargo, la historia de la medicina no sólo cuenta con éxitos, si no que también han sido introducidas varias terapias inútiles e incluso perjudiciales. Adicionalmente durante los últimos años debido a intereses diversos, han surgido numerosas terapias alternativas a la medicina científica de dudosa fiabilidad.

Ante estas circunstancias nacen los ensayos clínicos, que ofrecen una mayor claridad y seguridad para alcanzar nuevas terapias.

El ensayo clínico es aquella investigación que se realiza en seres humanos con el fin de determinar la seguridad y/o la eficacia de uno o varios medicamentos. Difiere de la observación clínica habitual en la recogida de los datos y en la necesidad de comparar los resultados con un control. Además la evaluación y seguimiento necesario por un Comité Ético, por Agencias Reguladoras y la adhesión a unas reglas de buena práctica clínica garantizan la calidad de los resultados obtenidos.

Todo esto se ha traducido en una ralentización del proceso por el cual una molécula llega a estar disponible para su uso por los pacientes. El proceso es largo, complejo y costoso. El desarrollo completo pasa por diversas etapas; preclínica, clínica, autorización, registro y comercialización.

A su vez, el desarrollo clínico se divide en varias fases. Así, nos encontraremos entonces con fármacos en ensayos clínicos en Fases I a IV, a través de las cuales se irá esclareciendo la seguridad y la eficacia de los futuros fármacos disponibles para su uso humano. No todos los fármacos que se inician en estas fases de investigación clínica llegan a comercializarse, bien por falta de seguridad o de eficacia.

A pesar de estos inconvenientes, las compañías farmacéuticas elaboran complejos proyectos de desarrollo clínico de los que se obtienen fármacos innovadores para la terapéutica actual.