MÁIS ALÁ DO PLACEBO

SILVA CARBAJALES, SOFÍA
Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (IDIS)

1. Introdución

Nun contexto post-pandemia, cobra unha renovada importancia a investigación biomédica que persegue a mellora da saúde colectiva. Esta gran descoñecida supón inversións millonarias, sendo España actualmente a líder europea con máis *ensaios clínicos* autorizados (AEMPS, 2025).

Un ensaio clínico defínese como unha investigación para avaliar a eficacia e seguridade de terapias, coa particularidade de que os suxeitos de experimentación son seres humanos (Friedman et al., 1998). Isto conleva unha alta complexidade, na que múltiples áreas de coñecemento se involucran nunha carreira para atopar a cura a unha enfermidade. É un intricado escenario que dificulta o achegamento á sociedade, que ten como principal fonte de información os medios de comunicación e entretemento (Carbonell et al., 2017). Froito da desinformación e neglixencias sufridas historicamente, a percepción xeral orbita sobre o descoñecemento, ben para unha mitificación na que só se destacan os beneficios sociais, ou ben para unha estigmatización polo temor aos riscos subxacentes (Gabrielle et al., 2020).

Cambiar este paradigma de incerteza para recoñecer a escala de grises que esconde este tipo de investigación, require da divulgación científica: achegar os ensaios clínicos á poboación para que coñeza os seus riscos e beneficios por se, chegado o momento, ten que participar (aínda que, como veremos durante a exposición, o máis probable é que vostede como lector xa forme parte dalgún ensaio clínico inconscientemente); que poida valorar a súa inclusión de forma verdadeiramente autónoma e informada. Na disertación farase un percorrido polas principais características, historia e puntos controvertidos:

- Que é un ensaio clínico? Que o diferenza doutras modalidades de investigación?
- Como se deseña un ensaio clínico? Por que é importante limitar a influenza de sesgos?
- Poden considerarse os ensaios clínicos éticos? Onde se trazan os límites legais?

2. Desenvolvemento

Esta comunicación elaborouse a través dunha revisión bibliográfica e documental contrastada. Esta información compleméntase coa derivada da experiencia na área de ensaios clínicos de produtos hematolóxicos, abrindo a posibilidade dun debate sobre diversos aspectos da investigación clínica.

3. Dentro dos ensaios clínicos

Cando se descobre un potencial fármaco para unha enfermidade é necesario poñer a proba o seu funcionamento para fuxir de drogas con fortes efectos secundarios ou *remedios caseiros* ou homeopáticos de dubidosa eficacia. Pero os ensaios clínicos non só tratan de poñer no mercado un novo medicamento, tamén avalían a administración daqueles xa aprobados (Wesson et al., 2022) ou procuran usos diferentes dos estudados inicialmente (Zubiaurre e Bujanda, 2011).

Para que a experimentación produza resultados fiables é crucial poñer atención ao deseño: unha análise rigorosa da poboación beneficiaria para conformar unha mostra experimental axeitada (Otzen e Manterola, 2017) e unha definición de variables de estudo e control dos diferentes tipos de sesgo que xorden en cada etapa (Rodríguez Martín e Casado Collado, 2002).

Ademais, dado que se experimenta cun ser humano, a responsabilidade ética é ineludíbel. Ao longo da comunicación, exporanse exemplos históricos de mala praxe nas que se priorizou a

obtención de coñecemento sobre o benestar e incluso a vida de persoas (Weindling, 2022), establecéndose un fervente debate entre o avance da sanidade e os dereitos humanos que se salda coa elaboración dun marco legal (Rubiera, 2025). Dita regulación está en constante revisión e mellora, de xeito que na actualidade o papel central ocúpao o paciente e a súa calidade de vida (EMA, 2016).

4. Conclusións

A investigación biomédica é unha peza clave que preserva a saúde das persoas, polo que é preciso achegar á poboación xeral un coñecemento básico pero rigoroso da mesma. Só así se poderá fomentar o sentimento solidario que permite o avance da sanidade.

5. Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2025, 26 de maio). *Memoria de actividades de la AEMPS 2024*. AEMPS. https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-resume-en-su-memoria-de-actividades-2024-un-ano-de-una-gran-complejidad-legislativa-y-de-una-dimension-internacional-sin-precedentes/?lang=en

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2016, abril). *Appendix 2 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man — The use of patient-reported outcome (PRO) measures in oncology studies – Scientific guideline*. https://www.ema.europa.eu/en/appendix-2-guideline-evaluation-anticancer-medicinal-products-man-use-patient-reported-outcome-pro-measures-oncology-studies-scientific-guideline

Carbonell, L. A., Milian, A. J. G., e Puig, P. L. (2017). La perspectiva del paciente del ensayo clínico. *Revista Cubana de Salud Pública.*, *43*(3), 373-395.

Friedman, L. M., Furberg, C., e DeMets, D. L. (1998). *Fundamentals of Clinical Trials* (3.ª ed.). Springer Science & Business Media.

Gabrielle, G., Fernández Maldonado, L., Casas, A., Ciruelos, E., Ortega Cebrian, V., Soberino, J., Balmaña, J., Bermejo, B., e Herrera, A. (2020). *Estudio activas. Ensayos clínicos, necesidades y percepciones de las pacientes oncológicas*. SOLTI. Innovative breast cancer research. https://www.gruposolti.org/wp-content/uploads/2020/08/Estudio-ACTIVAS-SOLTI_lowres.pdf

Otzen, T., e Manterola, C. (2017). Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. *International Journal of Morphology*, *35*(1), 227-232. https://doi.org/10.4067/S0717-95022017000100037

Rodríguez Martín, J. L., e Casado Collado, A. (2002). Doble ciego. El control de los sesgos en la realización de ensayos clínicos. Contradicciones, insuficiencias e implicaciones. *Medicina Clínica*. *118*(5), 192-195.

Rubiera, A. (2025, 6 de xuño). *La historia de los ensayos clínicos: Desde sus orígenes hasta la actualidad.* Homestead Associates in Research, Inc. https://homesteadtrials.com/es/la-historia-de-los-ensayos-clinicos-desde-sus-origenes-hasta-la-actualidad/

Weindling, P. (2022). Painful and sometimes deadly experiments which Nazi doctors carried out on children. *Acta Paediatrica*, *111*(9), 1664-1669. https://doi.org/10.1111/apa.16310

Wesson, W., Galate, V. L., Sborov, D. W., McClune, B., Goodman, A. M., Gyawali, B., Prasad, V., Abbasi, S., e Mohyuddin, G. R. (2022). Characteristics of clinical trials for haematological malignancies from 2015 to 2020: A systematic review. *European Journal of Cancer*, *167*, 152-160. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2021.12.037

Zubiaurre, L., e Bujanda Fernández de Pierola, L. (2011). Aspirina en la prevención del cáncer colorrectal. *Gastroenterología y Hepatología*, *34*(5), 337-345. https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2011.01.004