

Investigación utilizando placebos

Research using placebos

José María Maya

Médico, magister en Salud Pública, magister en Dirección Universitaria y magister en Dirección y Gestión de la Seguridad Social; profesor titular, Universidad CES; decano general, Escuela de Ciencias de la Vida. Universidad EIA, Medellín, Colombia

RESUMEN

Se presenta un caso basado en un proyecto de investigación en dermatología, en el cual se compara una nueva propuesta terapéutica para el tratamiento con placebo de la onicomicosis.

El proyecto fue presentado para la aprobación del Comité de Ética en investigación, el cual no le dio el aval, por considerar que no era ético dejar a los pacientes del grupo placebo sin tratamiento efectivo, disponiéndose de tratamientos estándar aceptados y utilizados regularmente.

El Comité le propuso al investigador reemplazar el placebo por uno de los tratamientos disponibles. El investigador aceptó, pero se molestó por lo que consideró era una rigidez del Comité que dificultaba el apoyo a la investigación de las empresas farmacéuticas.

Se hace un análisis del caso a partir de los principios éticos de no hacer daño y de beneficencia. Se plantea la discusión actual sobre el uso de placebos en la investigación clínica.

PALABRAS CLAVE: investigación biomédica, micosis, placebo, beneficencia, comité de ética.

SUMMARY

We present a case based on a research project in dermatology comparing a new therapeutic proposal for the treatment of onychomycosis) with placebo.

The project was submitted for approval by the Research Ethics Committee, which did not approve it because it was considered unethical to leave patients in the placebo group without effective treatment, existing standard treatments accepted and used regularly.

The Committee proposed that the researcher could replace the placebo with one of the available treatments. The researcher accepted, but was upset by what he considered to be a rigidity of the Committee that makes it difficult to get research support from pharmaceutical companies.

An analysis of the case is made based on the ethical principles of do no harm and beneficence. The current discussion about the use of placebos in clinical research is presented.

KEY WORDS: Biomedical research, mycosis, placebo, beneficence, ethics committee.

Correspondencia:

Jose Maria Maya

Email:

josemariamayamejia@gmail.com

Recibido: 12/11/2018

Aceptado: 14/11/2018

Conflictos de interés:

No se reportan conflictos de interés.

Financiación:

Ninguna.

CASO N° 6 DE ÉTICA

Un médico dermatólogo con financiamiento de un reconocido laboratorio farmacéutico, envía para su aprobación por el Comité de Ética en investigación, un ensayo clínico donde propone comparar los resultados de control y curación de la onicomycosis, de un nuevo medicamento antifúngico comparado con un placebo.

Los miembros del Comité cuestionan la utilización de un placebo cuando existen en el medio, tratamientos aceptados y razonablemente eficaces para el tratamiento de la micosis ungular. El investigador plantea que el nuevo medicamento promete ser mucho más eficaz que los anteriores y con menos efectos secundarios, y se quiere demostrar su efectividad en un estudio riguroso doble ciego comparándolo con el placebo. Además, manifiesta que “nadie se muere de una micosis ungular”, por lo cual el daño para los pacientes que queden en el grupo placebo no sería mucho.

El Comité, después de discusiones racionales y partiendo de la orientación de los principios éticos de no hacer daño y beneficencia, decide no aprobar el estudio con placebo. Recomienda al investigador reemplazar el placebo con un medicamento estándar utilizado actualmente para el tratamiento de esta condición. El investigador, aunque molesto por lo que denomina rigidez del Comité de Ética en investigación, acepta el cambio pero afirma que ello dificultará el apoyo de tan importante industria farmacéutica a la investigación del grupo de dermatología.

CUESTIONAMIENTOS ÉTICOS

1. ¿La objetividad del investigador y su obligación de proteger la integridad y derechos de los sujetos de investigación, deberían modularse ante el riesgo de perder el apoyo de una industria para el financiamiento de investigación?
2. ¿La posible gran efectividad de un nuevo medicamento es suficiente razón para negarse a compararlo con las intervenciones existentes aceptadas?
3. ¿El hecho de no exponer a un daño grave a los pacientes es razón suficiente para exponerlos innecesariamente?
4. ¿Cuál es su concepto ante la decisión del Comité de Ética en investigación?

Ética continúa en la página 260