LA REALIDAD POR ENCIMA DE LOS MITOS:

Ensayos clínicos y enfermedad psoriásica

BREAKING BARRIERS

Los ensayos clínicos son el tipo de estudios que prueban nuevos tratamientos o procedimientos y evalúan sus efectos en los resultados sanitarios. Los ensayos clínicos se diseñan cuidadosamente y necesitan la aprobación de un organismo gubernamental oficial antes de dar comienzo. Aunque existe una comprensión general de lo que son los ensayos clínicos, para las personas a las que se pretende ayudar con los estudios no todo está tan claro.

Varios mitos y obstáculos impiden que las personas que viven con la enfermedad participen en ensayos clínicos, así como que la sociedad comprenda los obstáculos reales a los que se enfrentan.

Este folleto pretende concienciar sobre estos mitos erróneos y proporcionar información que ayude a superarlos.

Mito 1: "Los ensayos clínicos son peligrosos"

La realidad

Las cuatro fases de los ensayos clínicos

Fase 1:
Pruebas iniciales en humanos
Enfoque: Seguridad

Fase 2:
Eficacia de las pruebas
Enfoque: Efectividad

Fase 3:
Confirmación de resultados a escala
Enfoque: Pruebas más sólidas

Fase 4:
Tras la aprobación
Enfoque: Seguimiento a largo plazo

Los ensayos clínicos se estructuran en 4 fases (de la fase 1 a la fase 4). Solo se puede pasar de fase si la fase anterior del estudio arroja resultados positivos.

Antes de probar un nuevo tratamiento en voluntarios sanos (fase I), se lleva a cabo una amplia investigación en laboratorios y con animales. Estos estudios preclínicos evalúan el funcionamiento del tratamiento y los posibles riesgos. Los ensayos clínicos en humanos solo comienzan cuando estos estudios demuestren un nivel de seguridad aceptable y unos resultados prometedores.

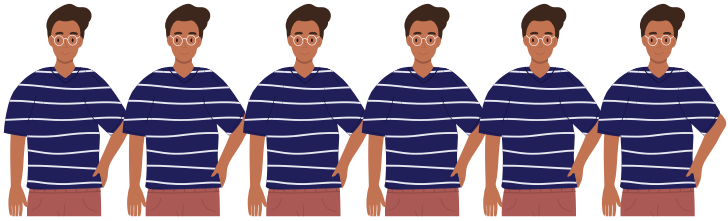
Las dos primeras fases del ensayo clínico, especialmente la fase 1, se centran principalmente en la seguridad, para garantizar que el nuevo fármaco o procedimiento no cause daños. Aunque pueden existir algunos riesgos, los participantes están estrechamente controlados por un equipo médico durante todo el estudio.

Las fases posteriores (fases 2 y 3) evalúan la eficacia del tratamiento, su comparación con los tratamientos existentes y la seguridad a largo plazo.

Principales conclusiones

- Todos los tratamientos conllevan algunos riesgos, pero los ensayos clínicos se diseñan cuidadosamente para minimizarlos.
- Los tratamientos solo se aprueban tras años de investigación que demuestran que sus beneficios superan a sus riesgos.
- Todos los tratamientos aprobados disponibles en la actualidad se probaron en su día en ensayos clínicos.
- Incluso después de su aprobación, los tratamientos siguen siendo controlados para garantizar su seguridad a largo plazo.

Mito 2: "Los ensayos clínicos se realizan en grupos pequeños y homogéneos de personas"



La realidad

Un nuevo tratamiento solo puede ser aprobado por las autoridades reguladoras si se demuestra claramente su eficacia y seguridad en un grupo amplio de personas, a menudo compuesto por miles de participantes. En contraste con el mito, es esencial que los ensayos clínicos incluyan participantes con características diversas para que los resultados se apliquen a la población más amplia posible a la que prescribir el tratamiento.

La enfermedad psoriásica afecta a personas de todo el mundo, de todas las edades, razas, etnias y orígenes, y a menudo coexiste con otras afecciones (comorbilidades). Los ensayos clínicos deben reflejar esta diversidad.

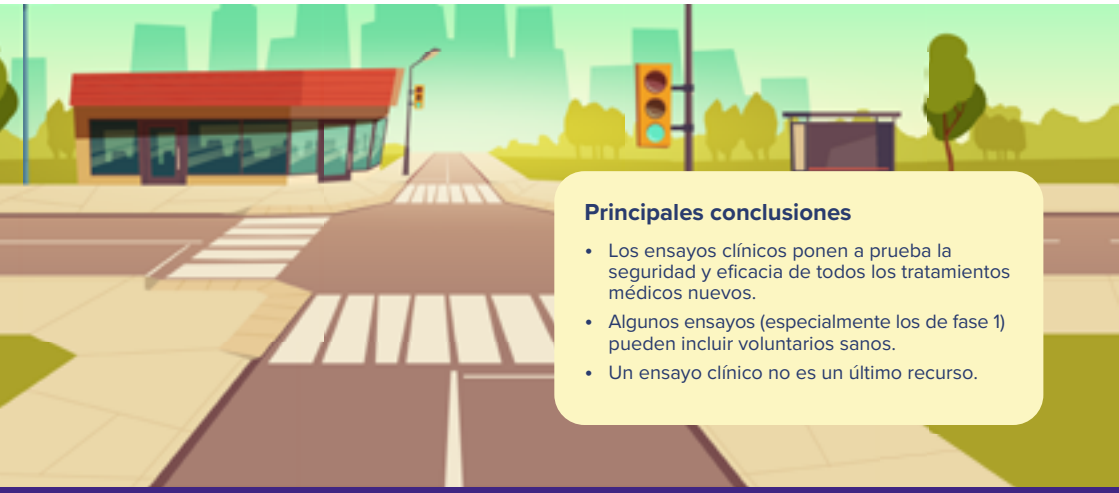
Principales conclusiones

- En las primeras fases, los grupos reducidos se usan para comprobar la seguridad del tratamiento.
- En las fases posteriores participan miles de personas para confirmar que el tratamiento funciona y es seguro.
- La diversidad en los ensayos clínicos garantiza que los tratamientos sean seguros y eficaces para todos.

La realidad

Aunque algunos ensayos pueden ofrecer opciones para personas que han agotado los tratamientos existentes, la mayoría de los ensayos clínicos prueban terapias nuevas o mejoradas. En el caso de la enfermedad psoriásica, esto puede incluir nuevos tratamientos tópicos (cremas), medicamentos orales (píldoras o comprimidos), productos biológicos (inyectables) o tratamientos que actúen con mayor rapidez o eficacia que las opciones actuales.

Participar en un ensayo clínico puede dar acceso a tratamientos innovadores y a un seguimiento médico más estrecho, sobre todo cuando determinados tratamientos aún no están disponibles a nivel local. No todos los medicamentos funcionan igual para todas las personas. Las diferencias en la genética, el tipo de enfermedad y otros factores hacen que sea importante contar con varias opciones de tratamiento para aumentar la probabilidad de que sean eficaces para todos.



Principales conclusiones

- Los ensayos clínicos ponen a prueba la seguridad y eficacia de todos los tratamientos médicos nuevos.
- Algunos ensayos (especialmente los de fase 1) pueden incluir voluntarios sanos.
- Un ensayo clínico no es un último recurso.

Mito 4: "Los participantes de ensayos clínicos son tratados como conejillos de Indias"

La realidad

Este mito puede tener su origen en la preocupación por la seguridad o en injusticias históricas que crearon cierta desconfianza en determinadas comunidades. En el pasado, algunas poblaciones estaban sobrerrepresentadas en los ensayos de fase inicial y subrepresentadas en las investigaciones de fase posterior, lo que generaba miedo y contribuía a la estigmatización.

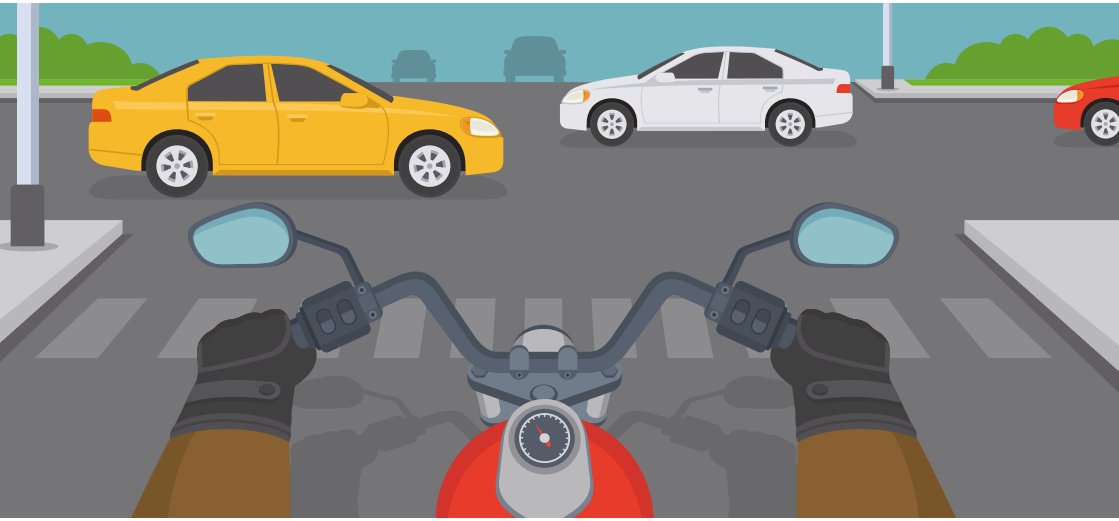
Hoy en día, los ensayos clínicos están estrictamente regulados y revisados por comités éticos independientes y autoridades reguladoras para garantizar los derechos y la seguridad de los participantes.

Los participantes son supervisados cuidadosamente por profesionales médicos y se aplican planes de acción claros si se producen efectos secundarios.

En los últimos años, organizaciones de pacientes, grupos de la sociedad civil y organismos reguladores han elaborado directrices para incentivar la participación de los pacientes en la investigación. Los pacientes colaboradores en la investigación ayudan ahora a diseñar estudios y definir resultados que reflejen las necesidades reales de los pacientes.

Principales conclusiones

- Los ensayos clínicos se revisan desde el punto de vista ético, son transparentes y están muy regulados.
- Los participantes son colaboradores en la investigación, no sujetos de prueba.



La realidad

Antes de unirse a un ensayo clínico, los participantes reciben información detallada sobre el estudio, incluido el tratamiento que se va a probar, cómo se realizará el seguimiento y la duración del estudio. Esta información se facilita en el formulario de consentimiento informado, que debe revisarse y firmarse antes de iniciar la participación.

Los participantes pueden hacer preguntas en cualquier momento y decidir no participar en el estudio.

Principales conclusiones

- Los participantes mantienen el control de su salud durante todo el estudio.
- Pueden abandonar el ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo.
- De hecho, el acceso a un equipo médico especializado puede ser positivo, ya que puede ayudar a los participantes a comprender y gestionar mejor su enfermedad.

La realidad

Los patrocinadores de los ensayos clínicos suelen cubrir todos los gastos relacionados con el estudio, incluidas las visitas al médico, las pruebas y los tratamientos. Muchos ensayos también reembolsan los gastos de viaje u otros gastos relacionados con la participación en ellos.

Sin embargo, no siempre se ofrecen indemnizaciones por baja laboral, pérdida de ingresos o cuidado de los hijos. Los detalles sobre costes, reembolsos y tiempo invertido se explican en el formulario de consentimiento informado. Se anima a los participantes a hacer cualquier tipo de preguntas si algo no está claro.

Principales conclusiones

- Los gastos médicos relacionados con el ensayo suelen estar cubiertos por el patrocinador.
- Las políticas de reembolso varían: revise siempre detenidamente el consentimiento informado.
- Los participantes deben sentirse cómodos hablando de los posibles gastos con el personal del estudio.

La realidad

Uno de los principales obstáculos para la participación es que muchas personas no saben dónde encontrar información sobre los ensayos clínicos o les resulta difícil entender el lenguaje que se usa en ellos. Este obstáculo se ve agravado porque la mayoría de los ensayos clínicos se realizan en pocos países (sobre todo en Europa y Norteamérica) y muchas regiones carecen de centros de ensayos clínicos.

Los profesionales sanitarios y las organizaciones de pacientes pueden ayudar a identificar los estudios disponibles. Participar en un ensayo clínico no siempre es sencillo. Los participantes deben cumplir estrictos criterios relacionados con la edad, el estado de salud, el historial médico, la ubicación y otros factores.

La participación puede conllevar múltiples visitas al centro del estudio, lo que puede afectar a las responsabilidades laborales, escolares o familiares. Sin un apoyo logístico o financiero adecuado, estos requisitos pueden suponer obstáculos para la participación.

Un obstáculo importante para que los pacientes se unan a los ensayos clínicos es el lenguaje utilizado en el formulario de consentimiento informado y la información complementaria. Cuando el participante no puede comprender plenamente lo que implica el ensayo, su disposición a participar se ve reducida.

Principales conclusiones

- Si la gente no puede encontrar los ensayos, no puede participar en ellos.
- Los profesionales sanitarios y las organizaciones de pacientes pueden ayudar a identificar los ensayos disponibles.
- Una comunicación clara y una asistencia práctica mejoran el acceso a estos ensayos.

Mito 8: "Los ensayos clínicos están al alcance de todos"

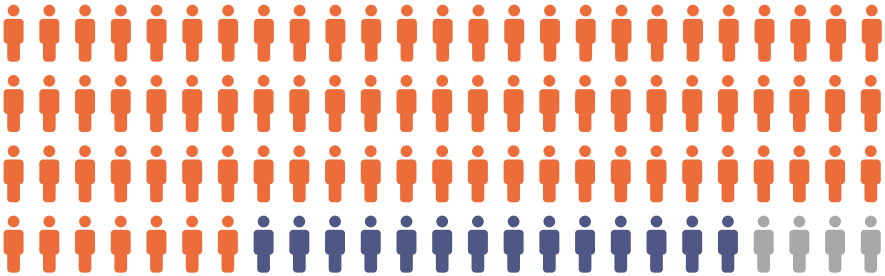
La realidad

Los ensayos clínicos no tienen la misma disponibilidad en todas partes. Muchos obstáculos, como lo estricto de los criterios de admisión y las limitaciones geográficas, impiden la participación de determinados grupos. La presencia casi exclusiva de centros e infraestructuras de ensayos clínicos en las principales zonas urbanas y en un reducido número de países perpetúa estas desigualdades.

En consecuencia, algunos grupos de población siguen estando infrarrepresentados en la investigación, y es posible que los resultados no se apliquen por igual a todas las personas que padecen la enfermedad.

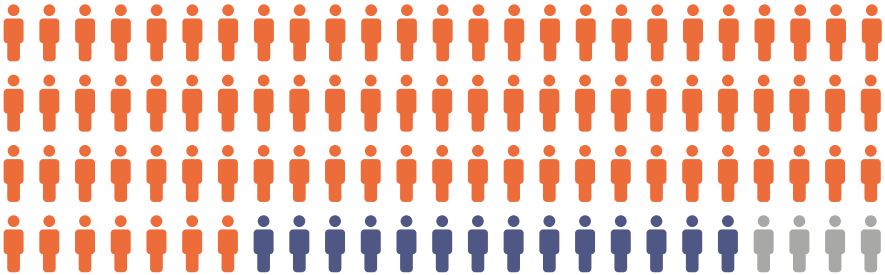
Tratamiento estándar: Participantes en un ensayo clínico sobre la psoriasis

84 % de raza blanca



Tratamiento estándar: Participantes en la fase 3 de un ensayo clínico sobre la psoriasis

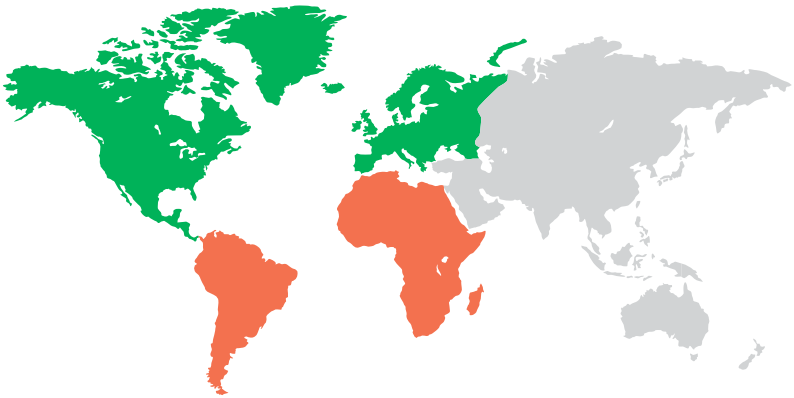
El 14 % no son de raza blanca, mientras que solo el 4 % son de raza negra.



Representación mundial: Dónde se realizan los estudios clínicos

90 % en Europa y Norteamérica

4 % en África y Sudamérica



Grupos infrarrepresentados

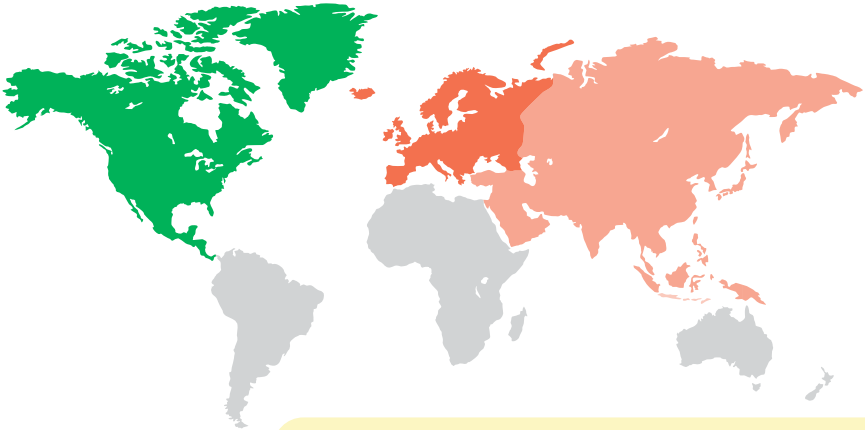
Niños, adultos mayores, personas con comorbilidades o discapacidades.

Embarazo: el número total de estudios de investigación clínica que incluyeron a mujeres embarazadas son:

13 en Norteamérica

4 en Europa

1 en Asia



Principales conclusiones

- Muchas poblaciones siguen estando infrarrepresentadas en la investigación.
- Cuando se excluye a varios grupos, es posible que los tratamientos no resulten seguros y eficaces para todos.
- Aunque existen directrices de inclusión, su aplicación ha sido lenta.

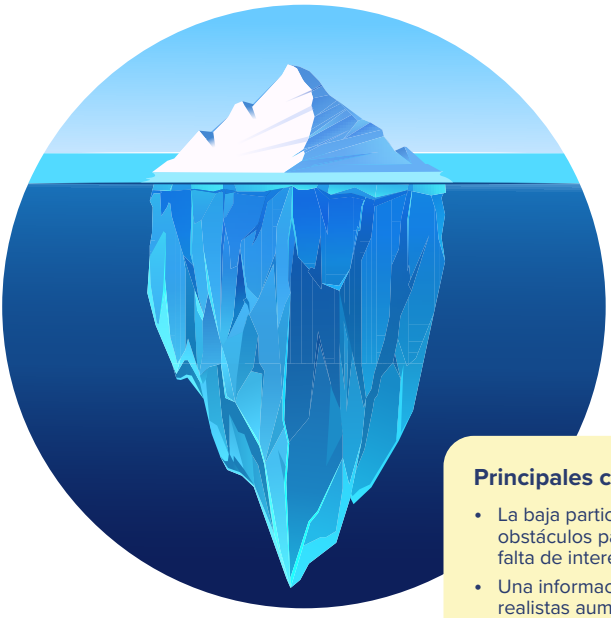
Mito 9: "La inscripción es baja porque la gente no quiere participar"

La realidad

Aproximadamente el 80 % de los ensayos clínicos en todas las áreas de enfermedad no consiguen inscribir a los participantes a tiempo. Esto no se debe a que la gente no esté dispuesta: los estudios demuestran que el interés por participar es generalmente alto.

Entre los obstáculos se encuentran la falta de concienciación, la complejidad de la información y la escasez de materiales informativos sobre los ensayos adaptados a los pacientes, las barreras socioculturales y los retos prácticos, el miedo a los procedimientos o a los efectos secundarios y un diseño limitado de los estudios centrado en el paciente. Históricamente, los ensayos no siempre han tenido en cuenta las prioridades de los pacientes, los resultados en su calidad de vida o la carga práctica de la participación.

Entre las formas para incentivar y mejorar la participación se incluyen el uso de campañas de concienciación positivas, estrategias de comunicación simplificadas y centradas en el paciente y la ampliación de los centros de ensayo más allá de los grandes centros urbanos.



Principales conclusiones

- La baja participación suele reflejar obstáculos para acceder a los ensayos, no falta de interés en ellos.
- Una información clara y unas expectativas realistas aumentan la confianza y la participación.

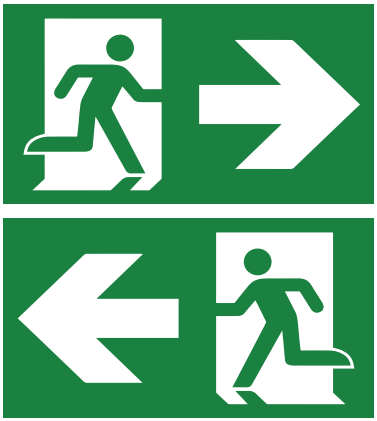
Mito 10: "Una vez aceptada la participación en el ensayo, los participantes no pueden abandonarlo"

La realidad

A los participantes que decidan retirarse del estudio se les podrá pedir que proporcionen una evaluación final de sus síntomas y comentarios que puedan contribuir a mejorar futuros estudios.

Principales conclusiones

- Los participantes pueden abandonar un ensayo clínico en cualquier momento y por cualquier motivo.



Breaking Barriers

Queremos acabar con las lagunas, el estigma y la infrarrepresentación en la investigación clínica de la enfermedad psoriásica

La diversidad es importante en la investigación de la enfermedad psoriásica. Sin embargo, demasiadas comunidades siguen quedando infrarrepresentadas en los ensayos clínicos, lo que limita la comprensión, ralentiza la innovación e impide acceder de manera equitativa a una atención eficaz.

Breaking Barriers es el nuevo proyecto global de la IFPA que explora por qué persisten las brechas de participación y cómo podemos cerrarlas. Mediante la colaboración entre personas que padecen la enfermedad psoriásica, investigadores y profesionales sanitarios, queremos identificar las barreras sociales, culturales y estructurales que impiden la inclusión en la investigación clínica y ayudar a acabar con ellas. Como parte de este proyecto, hemos elaborado materiales educativos accesibles sobre investigación clínica e inclusión. Consulte el código QR para obtener más información.

La IFPA en pocas palabras

La IFPA cree firmemente que la mejor manera de encontrar información y más recursos es ponerse en contacto con una asociación de pacientes.

Nuestra prioridad es conectar a los miembros globales de la IFPA en todo el mundo. Visite la página de miembros de la IFPA para consultar la lista de asociaciones miembro: **ifpa-pso.com**.

Le animamos a contactar con las asociaciones locales para que le ayuden a sobrellevar la enfermedad psoriásica. La IFPA sigue insistiendo en la importancia de la relación paciente-profesional sanitario a la hora de tomar cualquier decisión terapéutica y en que el proceso de toma de decisiones debe centrarse siempre en el paciente. La decisión de cambiar de tratamiento debe tomarse de forma individualizada y solo con el consentimiento informado del paciente y el profesional sanitario.

La **IFPA** es una organización sin ánimo de lucro que reúne a asociaciones nacionales y regionales de todo el mundo.

En la IFPA imaginamos un mundo sin enfermos psoriásicos. Para lograrlo, nos centramos en capacitar a nuestros miembros, mejorar las condiciones de vida de las personas que viven con la enfermedad psoriásica y aumentar la concienciación.

Obtenga más información sobre el Día Mundial de la Psoriasis, una campaña anual de promoción impulsada por la IFPA en la que sus miembros y simpatizantes organizan actividades de concienciación sobre la psoriasis y la artritis psoriásica.

Visite: ifpa-pso.com

IFPA
GLOBAL LEADER IN FIGHTING PSORIATIC DISEASE

www.ifpa-pso.com | info@ifpa-pso.com

BREAKING BARRIERS