

Valor de los ensayos clínicos en dermatología



Jesús Honorato Pérez
Director del Departamento de Farmacología Clínica. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona (Navarra).

La aparición en el mercado de un nuevo fármaco es el resultado de un proceso complejo en el que están integrados agentes de disciplinas muy diversas. El objetivo común es que un grupo de pacientes se beneficie de una nueva molécula, cuya eficacia en el diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad concreta esté demostrada y cuya seguridad sea aceptable.

En dermatología, además de la obtención de este objetivo, se añade el hecho de que la visibilidad de las enfermedades de la piel determina que, en cierta forma, el paciente padezca un estigma visible para el resto de sus semejantes, con las complicaciones psicológicas que ello implica. Esta evidencia de la enfermedad hace que el paciente desee de una forma muy especial deshacerse lo antes posible de un factor que condiciona su conducta como individuo y sus relaciones sociales.

Esta necesidad perentoria de tratamiento que vive el enfermo dermatológico ha llevado a muchas compañías farmacéuticas a ver en este tipo de enfermedad una oportunidad de negocio nada desdeñable y, a menudo, a invertir prioritariamente sus recursos en la investigación de fármacos cuyo impacto sobre las enfermedades de la piel puede verse fácilmente y medirse con bastante precisión.

Por otro lado, la utilización de los nuevos fármacos dermatológicos, en

una notable proporción, se hace por vía tópica, lo que implica, en principio, una previsible menor toxicidad que la de los medicamentos que se utilizan de forma sistémica y, en todo caso, una toxicidad local que puede ponerse de manifiesto y valorarse con cierta facilidad.

Actualmente, el coste de desarrollo de un fármaco prototipo es muy elevado, ya que se estima en unos 600 millones de euros. Por otro lado, si en los años noventa se precisaban unos 5-7 años para llevar a cabo el desarrollo completo de un nuevo fármaco, hoy en día el tiempo que es necesario emplear entre la síntesis y la autorización para su comercialización ronda los 12 años. Este aumento de tiempo se debe fundamentalmente a que los requerimientos de los organismos de evaluación sobre la seguridad de los nuevos medicamentos han aumentado notablemente, lo que por su lado también contribuye al encarecimiento de todo el proceso. Sin embargo, en la mayoría de los fármacos dermatológicos, el estudio de su seguridad es más sencillo que en otro tipo de medicamentos, por lo que su rentabilidad es mayor.

Estos dos condicionantes de demanda de mercado y menos costes de producción hacen que en la industria farmacéutica, que invierte en este sentido, se haya establecido una fuerte competencia para la captación de poblaciones de pacientes susceptibles de recibir tratamiento con los fármacos

cos que investigan y comercializan. La consecuencia más directa de esta situación es que el mercado esté ampliamente fragmentado, con muchas compañías compitiendo por los mismos tipos de pacientes.

Es decir, las dos ventajas señaladas primeramente quedan ensombrecidas por esta fuerte competencia.

Pero las cosas no se quedan ahí. Los proteccionismos locales, la pronta expiración de las patentes, la rápida aparición de fármacos genéricos y las restricciones de gasto por parte de las administraciones públicas hacen que cada vez sea menos rentable invertir en investigación y desarrollo para la obtención de fármacos utilizables en dermatología.

Todo este panorama conduce a que se establezca una fuerte competencia entre las compañías farmacéuticas para tratar de hacerse con los mercados correspondientes.

Como en otros muchos campos, también en éste la competencia tiene numerosos aspectos favorables, puesto que constituye un estímulo fundamental para fomentar la investigación dirigida a la obtención de nuevas moléculas más eficaces, efectivas y eficientes.

Además, en virtud de esta competencia, los esfuerzos de investigación se centran de una manera muy concreta en el tratamiento de procesos para los que no se dispone de tratamientos suficientemente eficaces, y ello acontece en el caso de varias enfermedades dermatológicas.

Pero la competencia tiene también una serie de aspectos no tan buenos. La prisa, en la vida, no es buena para casi nada, y en medicina, concretamente, para nada. En el escenario en el que nos movemos, las compañías farmacéuticas tratan de acortar los procedimientos necesarios para poner en el mercado un fármaco, con el fin de conseguir mayores beneficios, y aunque en la inmensa mayoría de los casos estos procedimientos se llevan a cabo dentro de la más estricta exigencia, es posible que en algunas circunstancias no suceda así.

Por consiguiente, cuando un dermatólogo se plantea la posibilidad de utilizar un nuevo procedimiento terapéutico, es necesario que disponga de una buena información y que valore todas sus posibilidades con un espíritu crítico, suficientemente detallado, para saber si está ofreciendo a sus pacientes un fármaco cuyo balance beneficio/riesgo está suficientemente bien contrastado.

Para llevar a cabo esta valoración es imprescindible conocer el proceso sistemático de realización de un ensayo clínico y las normas de buena práctica clínica bajo las cuales debe haber sido ejecutado. El conocimiento de estas formas de actuación puede permitir conocer si los ensayos clínicos con los que se pretende garantizar la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco merecen ser considerados o si sólo son meros artilugios de promoción comercial.

En la actualidad, las normas de los diferentes organismos que se encargan de los medicamentos, tanto en el ámbito nacional como en el supranacional, y los principios deontológicos que manejan las compañías farmacéuticas son suficientemente estrictos para asegurar que, en la mayoría de los casos, los ensayos clínicos sobre los que se sustenta el conocimiento de un fármaco se han realizado con garantías suficientes. Pero el saber nunca sobra, y si es posible valorar bien un ensayo clínico, no sólo podrá enjuiciarse la idoneidad de los elementos con los que se ha llevado a cabo, sino que también podrá valorarse hasta qué punto los resultados a los que se ha llegado y sus conclusiones son aplicables a un grupo determinado de pacientes e, incluso, a un solo paciente que se encuentre en circunstancias especiales.

En definitiva, la presión a la que está sometida la investigación de nuevos fármacos exige muchas veces que el médico práctico disponga de elementos de juicio que le permitan valorar con fundamento todas las características de los nuevos medicamentos y la forma de utilizarlos de manera más conveniente en la práctica clínica habitual.