



004

# BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

## ABRIL 2018

### APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética Riesgo de Fractura Cayre IPS, ha incluido dentro de su programa de protección a sujetos de ensayos clínicos, una estrategia de gestión del riesgo, con el objetivo de mitigar eventos y sucesos asociados a riesgos previstos.

#### ESTRATEGIA DE GESTIÓN DE RIESGO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS



#### INTRODUCCIÓN:

En el campo de la investigación con medicamentos, el ensayo clínico con asignación aleatoria (ECA) se considera el patrón oro para responder a las preguntas sobre la eficacia de un medicamento.

A su vez, cuando se utiliza un medicamento se requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. En una situación ideal deberían



utilizarse medicamentos que aporten un beneficio sin ningún riesgo. Sin embargo, en la práctica, el uso de la mayor parte de los medicamentos implica un cierto riesgo que debe intentar reducirse al mínimo.

El riesgo asociado con un medicamento, aprobado o en fase de experimentación, implica la existencia de la probabilidad de un resultado en salud que se considera negativo, o la presencia de condiciones que aumentan la probabilidad de ese resultado negativo.

El Comité de Ética de la Investigación – Riesgo de Fractura S.A., consiente de los riesgos implícitos en los ensayos clínicos con medicamentos biológicos, se propone elaborar unas recomendaciones básicas para que los centros y los grupos de investigación las tengan en cuenta en el momento de llevar a cabo un ensayo clínico con biológicos.

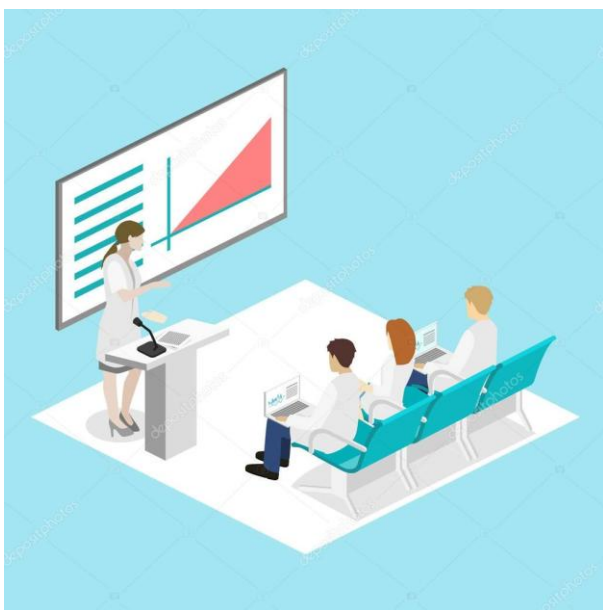
#### OBJETIVO:

Seleccionar los riesgos asociados con los medicamentos biológicos, identificados en la literatura, para elaborar estrategias coordinadas de intervención con los centros y los grupos de investigación con el objetivo de gestionar o tratar los efectos no deseados de los biológicos.

**PROCEDIMIENTO:**

**A.** Se recomienda que el centro y el grupo de investigación, antes de tomar la decisión de realizar un ensayo clínico con biológicos, deberán responderse como mínimo, lo siguiente:

1. ¿Cuáles serán los posibles resultados del estudio?
2. ¿Se podrán aplicar esos resultados a los pacientes?
3. ¿Hasta qué punto serán válidos los resultados del estudio?
4. ¿Se utiliza como comparador la mejor opción terapéutica disponible hasta el momento?
5. ¿Los criterios de selección (inclusión/exclusión) afectan la validez externa del estudio y por tanto a la capacidad de generalizar los resultados?
6. ¿Los indicadores de resultados seleccionados, son variables orientadas al paciente?



**B.** En los ensayos clínicos con medicamentos biológicos se recomienda que el centro y el grupo de investigación acojan el documento de consenso de la Asociación Colombiana de Reumatología (Asoreuma) sobre la “Gestión de riesgo para la prescripción de terapias biológicas” (Revista colombiana de reumatología. 2016; 2 3(1):50–67).



**C.** Se recomienda que el centro y el grupo de investigación, tanto desde el punto de vista científico como desde el punto de vista ético, en caso de comparación de medicamentos biológicos favorezcan decididamente los estudios aleatorizados de no inferioridad, comparando “cabeza a cabeza” (cara a cara) los nuevos biológicos con los actuales estándares de tratamiento.

**D.** Se recomienda que el centro y el grupo de investigación, en caso de ensayos clínicos con biosimilares, tengan presente que las guías regulatorias internacionales indican que, si el medicamento biológico de referencia tiene más de una indicación terapéutica, la extrapolación del perfil de eficacia y seguridad del biosimilar en el resto de indicaciones tiene que ser justificada o, si fuese necesario, demostrada por separado para cada una de las indicaciones autorizadas.

**E.** Se recomienda que el centro y el grupo de investigación, en caso de ensayos clínicos con biosimilares, tengan presente que las agencias regulatorias internacionales indican que la autorización de un biosimilar no es una declaración de intercambiabilidad o sustitución o equivalencia terapéutica. Existen múltiples factores que pueden influir en la extrapolación de indicaciones, como: la inmunogenicidad, las diferentes dosis y posologías en cada indicación, el uso concomitante de inmunosupresores, el uso de distintas rutas de administración para distintas indicaciones y la fisiopatología de la enfermedad.

Cordialmente,



**Nelson Castañeda**

Presidente Comité de Ética

Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractura