

Uso de placebo en investigación



Pauta 5: Elección del mecanismo de control en ensayos clínicos



CIOMS – Pautas Éticas Internacionales
Presentación basada en el documento
oficial

Objetivo de la pauta

- Garantizar la protección ética de los participantes en ensayos clínicos.
- Establecer criterios claros para el uso de placebos y otros mecanismos de control.



Principio general

- El grupo de control debe recibir una intervención efectiva establecida.
- Se permite el uso de placebo solo en ciertas circunstancias específicas.



Uso ético del placebo

- Puede usarse cuando:

1. No existe una intervención efectiva establecida

2. Se añade a una intervención efectiva

3. Existen razones científicas de peso, y:

- El riesgo para el participante es mínimo o un aumento menor sobre el riesgo mínimo.
- Se aplican medidas de mitigación.

Consideraciones metodológicas

- Aleatorización: preferida para evitar sesgos.
- El placebo puede crear tensión entre:
 - Rigor científico
 - Protección del participante



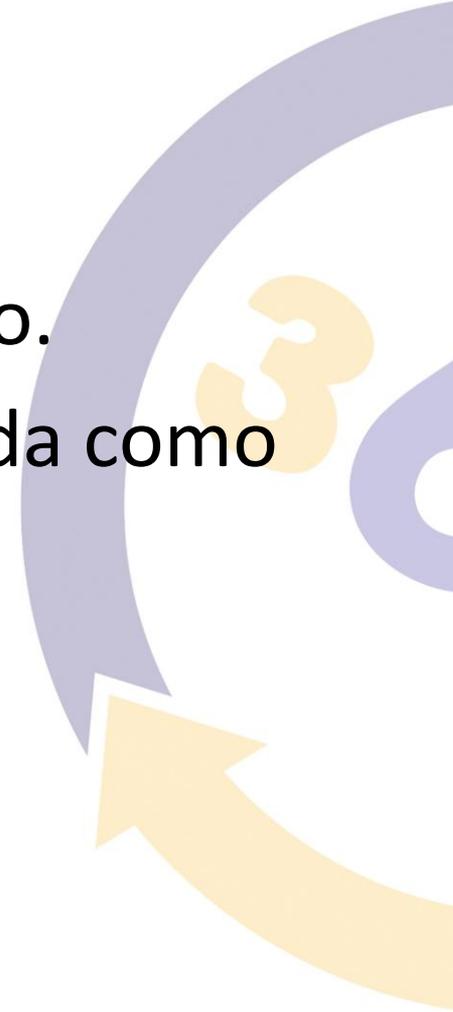
Alternativas metodológicas



- Estos pueden ser válidos cuando:
 - - Responden la pregunta de investigación.
 - - Presentan un perfil riesgo-beneficio más favorable.

¿Qué es una intervención efectiva establecida?

- Parte del estándar profesional médico.
- No siempre la 'mejor', pero reconocida como razonable.
- Puede requerir más pruebas si hay desacuerdo razonable.



Postura ética intermedia

- Preferible: comparar contra intervención efectiva.
- Excepciones: justificadas científicamente y con riesgos mínimos.



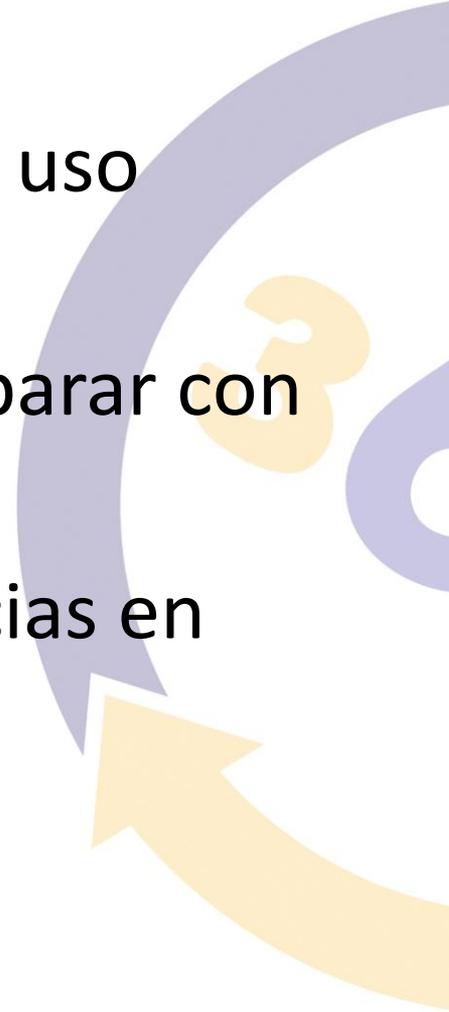
Riesgos y medidas de mitigación

- - Disminuir el uso de placebo al tiempo más corto posible.
- - Incluir un tratamiento de rescate si es necesario.
- - Monitorear constantemente la seguridad del participante.



Placebos en contextos específicos

- Sin intervención efectiva establecida: uso generalmente aceptado.
- Incertidumbre clínica: se puede comparar con una intervención efectiva.
- Entornos locales específicos: diferencias en cepas, contextos geográficos.



Ejemplos de razones científicas de peso

1 Alta
variabilidad
en
respuesta
clínica

2 Alta tasa de
remisión
espontánea

3 Alta
respuesta
al placebo

Contextos de escasos recursos

- Puede usarse placebo si:
- No se puede ofrecer la intervención efectiva por razones económicas o logísticas.
- Se busca una opción viable y accesible localmente.



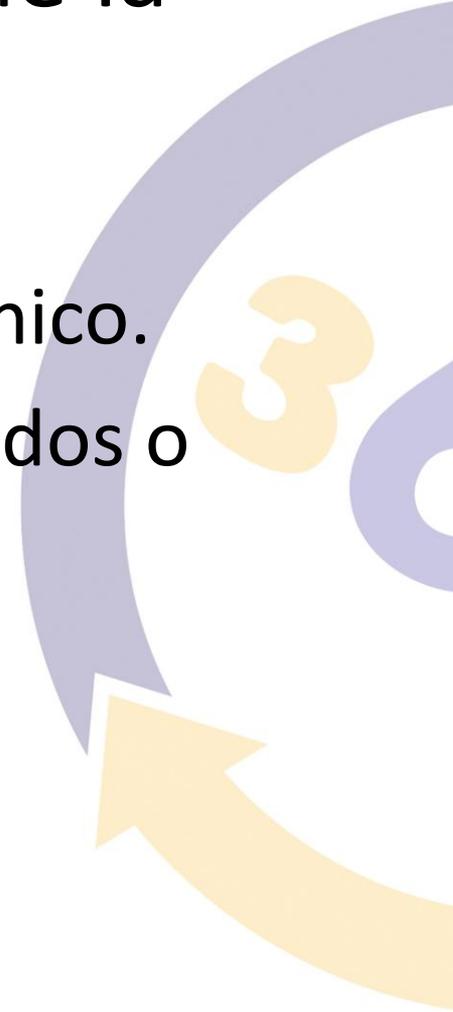
Controversias éticas

- 1. Retención intencional de tratamiento efectivo.
- 2. Debate sobre si es ético investigar intervenciones inferiores.



Investigación comparativa de la efectividad

- - Compara tratamientos ya en uso clínico.
- - Identifica cuál tiene mejores resultados o menores riesgos.
- - No debe confundirse con estudios comerciales.



Conclusiones

- - El uso de placebos debe ser éticamente justificado y revisado a detalle por un Comité de Ética en Investigación.
- Siempre se debe minimizar el riesgo para los participantes.
- El diseño del ensayo debe adaptarse al contexto científico y social.

