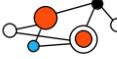


AÑO INTERNACIONAL  Con la colaboración del Departamento de Métodos Estadísticos de la Universidad de Zaragoza

BIOESTADÍSTICA Las autoridades que controlan la distribución de los medicamentos deben estar convencidas de su calidad antes de autorizarlos. ¿Qué procedimientos científicos permiten asegurar que un medicamento es eficaz y que no va a producir efectos secundarios graves?

La legislación europea, mucho antes de que cualquier medicamento llegue a las farmacias, obliga a que un equipo de profesionales conteste a esa misma pregunta mediante un procedimiento bien regulado. Tras los obligados ensayos de laboratorio y preclínicos (en animales), este procedimiento contempla la realización de ensayos clínicos que, en el caso de medicamentos, son estudios realizados con seres humanos para determinar o confirmar su eficacia y su no toxicidad. El manual de buena práctica clínica prevé un plan estadístico para realizar el ensayo.

UN EJEMPLO PARADIGMÁTICO El ensayo que responde a la pregunta «¿Son los genéricos tan eficaces y seguros como los medicamentos de marca?» es un ejemplo paradigmático de experimento estadístico en ciencias de la salud.

En primer lugar, para realizar el ensayo se toma un grupo de pacientes (muestra) y se asigna a una parte de ellos el medicamento de marca y a la otra parte, el genérico. El investigador observa las respuestas de los pacientes, por ejemplo, si se curan o el grado de mejoría en su enfermedad. Tengamos en cuenta que, ante una misma dosis de medicamento, las respuestas de los pacientes pueden resultar muy distintas o, como preferimos decir en estadística, dispersas o variables. Los procedimientos estadísticos permiten analizar esa variabilidad.

Después, el investigador compara los resultados obtenidos en la muestra con ambos medicamentos y llega a una conclusión sobre si son igualmente efectivos y seguros. Esta conclusión afecta a todos los pacientes, hayan participado o no en el experimento, ya que si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera que el ensayo se ha realizado adecuadamente, la conclusión obtenida permitirá o no la comercialización del medicamento.

El procedimiento mediante el que se extienden las conclusiones procedentes de la muestra a todos los pacientes, se denomina inferencia estadística. Pero hay un elemento más en los ensayos clínicos que los hace peculiares dentro de la estadística: la ética.

ENSAYOS CLÍNICOS

> EXPERIMENTOS ESTADÍSTICOS

A raíz de la crisis, la venta y receta de medicamentos genéricos se ha extendido, pero, ¿son igual de efectivos que los medicamentos de marca? Puede imaginar el lector que semejante cuestión no se deja a la improvisación por parte de las autoridades sanitarias. La herramienta básica para responder a esta pregunta son los ensayos clínicos, donde la estadística juega un papel muy importante



Algunos de los medicamentos genéricos más vendidos. ASIER ALCORTA



INFERENCIA ESTADÍSTICA Y SONDEOS ELECTORALES

El procedimiento mediante el que se extienden las conclusiones obtenidas para una muestra a toda la población y, en el caso de los ensayos clínicos, a todos los pacientes, se denomina inferencia estadística. Este procedimiento permite estimar el comportamiento de un gran colectivo estudiando un grupo pequeño, siempre que este grupo se haya seleccionado adecuadamente, y ha hecho relevante el uso de la estadística en muchos otros ámbitos. Un buen ejemplo lo constituyen los sondeos electorales. En estos, al igual que en los ensayos clínicos, aparecen los tres elementos que hacen que un experimento requiera del uso de técnicas estadísticas: muestra, variabilidad e inferencia.

NO ES FÁCIL INTRODUCIR UN NUEVO MEDICAMENTO EN UN PAÍS

La página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (www.aemps.gob.es/) es muy interesante. Allí descubriremos que no es sencillo introducir un nuevo medicamento en un país. El procedimiento es caro y largo, pero permite garantizar que es muy difícil introducir un medicamento peligroso o ineficaz cuando existen herramientas claras de control.

Antes de la Segunda Guerra Mundial, los medicamentos se consideraban buenos o malos según el dictamen realizado por un médico con prestigio entre sus colegas. Pero este procedimiento dejaba mucho espacio a la subjetividad. Además, las aberraciones realizadas por los nazis durante la contienda bélica en las investigaciones clínicas fueron desencadenantes de un acuerdo por el que, por encima del beneficio científico, estuviera la dignidad y el bienestar de los sujetos con los que se experimenta. Este acuerdo se plasmó en la denominada Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en 1964. A ella queda sujeta, también por ley, la experimentación clínica mundial.

Las consideraciones éticas requieren que sea el paciente quien decida su participación en el ensayo tras ser informado de los posibles riesgos. También exigen que pueda abandonarlo en cualquier momento. Por otra parte, el equipo clínico debe valorar la acepta-

EN UN ENSAYO CLÍNICO, LAS CONCLUSIONES PROCEDENTES DE LA MUESTRA SE EXTIENDEN A TODOS LOS PACIENTES APLICANDO LA INFERENCIA ESTADÍSTICA

ción o no de un paciente en el ensayo. Como consecuencia, la muestra no se escoge al azar entre todos los pacientes y esto conlleva cambios en los procedimientos estadísticos clásicos cuyo estudio constituye un campo amplio y muy actual de investigación.

En conclusión, los ensayos clínicos son, en gran medida, experimentos estadísticos de gran trascendencia por sus implicaciones en la salud. Las agencias estatales, mediante protocolos muy exigentes, vigilan las buenas prácticas clínicas entre las que se encuentran el plan estadístico y la supervisión de un comité ético. Es importante disponer de buenas técnicas estadísticas para que los ensayos clínicos consigan sus objetivos con más eficiencia, en menos tiempo y reduciendo en lo posible los riesgos para las personas que participan en ellos.

JOSÉ ANTONIO MOLER DEPARTAMENTO DE ESTADÍSTICA E INVESTIGACIÓN. UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA **FERNANDO PLO** DEPARTAMENTO DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS. UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

GOBIERNO DE ARAGÓN

UNIÓN EUROPEA
Fondo Social Europeo
"Construyendo Europa desde Aragón"

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO

Cursos:

> **Liderarse a sí mismo para liderar a los demás**
Comienzo: 11 de noviembre (20 h) Presencial
Inscripción: 100 €

> **Aplicaciones gratuitas para tu empresa**
Fecha: 18 de noviembre (16h)
Inscripción: 65 €

INFORMACIÓN

Instituto Tecnológico de Aragón • División de Cualificación Tecnológica y Formación
María de Luna, 8 (Pol. Actur) • 50018 Zaragoza
www.ita.es • e-mail: formacion@ita.es
Tfnos: 976 010 031 / 029 Fax: 976 011 888

Organizado por:

ita