

---

COMENTARIO EDITORIAL

## Ensayos clínicos en atención primaria

**José María Andrés de Llano**

Servicio de Pediatría. Complejo Asistencial de Palencia. Palencia. España.

---

El ensayo clínico aleatorizado es la mejor herramienta metodológica para la evaluación de la eficacia y la seguridad de nuevos fármacos, así como de otros tipos de intervención terapéutica, y actualmente está considerado como la principal fuente de evidencia para el conocimiento médico en estos aspectos<sup>1</sup>. En 1948 se publicó el primer ensayo clínico aleatorizado y desde entonces se han realizado miles de ensayos, muchos de los cuales han sido decisivos para la implantación o la retirada de tratamientos o pruebas diagnósticas en la práctica clínica. Otras utilidades incluyen la evaluación de pruebas diagnósticas y de intervenciones

aplicadas a la población mediante la planificación y la programación sanitarias<sup>1</sup>. En España, los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano están regulados por el Real Decreto 223/2004. En él se establecen los requisitos metodológicos, éticos y administrativos para su realización.

Los centros de salud son lugares donde, además de realizar la asistencia sanitaria (en sus facetas clásicas de prevención, curación y rehabilitación), debe incluirse la docente e investigadora. Estas 3 dimensiones son fundamentales para la realización en este siglo de una verdadera medicina en atención primaria.

### Puntos clave

- El ensayo clínico es la mejor fuente de evidencia científica para la evaluación de la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos.
- La atención primaria debe incorporarse y consolidarse a ensayos clínicos de calidad, ya que este rigor se traslada posteriormente a una mejora asistencial.
- El médico de atención primaria tiene también la obligación de formarse en investigación clínica y se le deben ofrecer las posibilidades de desarrollo y participación en ensayos clínicos.

Por desgracia, la asistencia suele consumir todo el tiempo de trabajo en un centro de salud. Esto es especialmente cierto en los centros urbanos por su mayor presión asistencial. La docencia, principalmente en su vertiente de formación continuada, sí está implantada de forma reglada en muchos centros de atención primaria. La investigación es, por último, la cenicienta de esa triple función que debe de cumplir todo centro sanitario tal y como indicábamos al principio.

Habitualmente, los hospitales lideran la investigación sanitaria en España. La industria farmacéutica vuelca su atención en estos centros en los que la infraestructura y los recursos humanos son más favorables. Los comités éticos de investigación clínica analizan todos los ensayos clínicos del área sanitaria donde se encuentran tal y como regula la normativa vigente. Pues bien, son escasos los ensayos realizados en atención primaria y la mayoría se encuadra dentro de los denominados estudios postautorización, y muchos de ellos son rechazados por considerarse estudios «siembra» en los que la pretensión final es aumentar las

ventas de determinados medicamentos. Los ensayos clínicos de calidad en atención primaria suponen alrededor del 4% del total de todos los ensayos clínicos realizados en España<sup>2</sup>.

Es necesaria la incorporación y la consolidación de la atención primaria a ensayos clínicos de calidad, y el profesional sanitario debe implicarse en esta labor porque, de forma automática, el rigor en la realización de estos trabajos repercute en la mejora de su actividad clínica.

En este sentido, tiene interés el trabajo cuyo título, «Aspectos organizativos para el desarrollo de ensayos clínicos en atención primaria», se publica en este número de nuestra revista. En él se analizan los conocimientos que sobre los ensayos clínicos tiene el profesional que trabaja en los centros de salud.

Las dificultades (falta de tiempo, ausencia de motivación, falta de formación y recursos, etc.) y las fortalezas (es donde se atienden las enfermedades más prevalentes, hay una relación continua con los pacientes, situación de privilegio para el estudio natural de la enfermedad, mayor facilidad de acceso a la población, etc.) están suficientemente conocidas en el momento actual<sup>2,3</sup>.

Es, pues, el momento de pasar a la acción. El médico de atención primaria tiene también la obligación de formarse en investigación clínica y se le deben ofrecer las posibilidades de desarrollo y participación en ensayos clínicos.

### Bibliografía

1. Irala Estévez J, Martínez González MA, Seguí Gómez M. Diseños de investigación en epidemiología. En: Irala Estévez J, Martínez González MA, Seguí Gómez M, editores. Epidemiología aplicada. Barcelona: Editorial Ariel S.A.; 2004.
2. Fernández Fernández I. ¿Investigación en atención primaria? Aten Primaria. 2003;31:281-4.
3. Pita Fernández S, Pértega Díaz S. Dificultades de la investigación en atención primaria. Serie formación MBE. Metodología en investigación [accedido 10 Jul 2006]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/difInvestAP/difInvesAP.pdf>