



Siga leyendo para saber cómo funcionan los placebos, cómo se utilizan en los ensayos clínicos y por qué son tan importantes en el desarrollo de nuevas terapias.

DATOS RÁPIDOS

- ✓ Los placebos no proporcionan beneficios ni causan daño.
- ✓ Los placebos son necesarios para estudiar la efectividad de las posibles terapias.
- ✓ Su salud se monitorea atentamente durante un ensayo clínico.

¿POR QUÉ SE USAN PLACEBOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS?



Los placebos permiten a los investigadores demostrar si una posible terapia es más segura y eficaz que ningún tratamiento.

No siempre es fácil comprender cuán eficaz es una posible terapia, porque algunas personas pueden mejorar durante un ensayo clínico incluso cuando no están recibiendo el tratamiento activo.

Es por eso que los investigadores diseñan ensayos con un **grupo de tratamiento activo** y un **grupo de placebo**. La comparación de los resultados de los dos grupos muestra a los investigadores si los cambios en el grupo de tratamiento activo estuvieron relacionados con la administración del tratamiento, o si ocurrieron al azar u otros factores.

¿ES SEGURO EL PLACEBO?

A diferencia del tratamiento activo, un placebo no contiene medicamento. No proporciona beneficios ni causa daños.

Nada es más importante que la seguridad del paciente en el desarrollo de nuevos tratamientos para la FQ. Su salud se monitorea atentamente en tiempo real durante todo un ensayo. Si su salud empeora en cualquier momento durante el ensayo, usted y el médico del estudio analizarán la interrupción del tratamiento al que fue asignado y si continuará en el ensayo. Puede decidir interrumpir su participación en un ensayo clínico en cualquier momento.

Para obtener más información sobre la seguridad en los ensayos clínicos de FQ, visite CFF.org/safety.

TÉRMINOS CLAVE

Placebo: producto que tiene el mismo aspecto y sabor que el tratamiento activo que se está evaluando, pero que no contiene ningún medicamento

Grupo de tratamiento activo: participantes del estudio que reciben el fármaco activo o la intervención que se está evaluando

Grupo de placebo: participantes del estudio que reciben un placebo o un producto inactivo que no contiene medicamento

Aleatorización: asignación de participantes del estudio a los grupos de tratamiento activo y placebo al azar, en lugar de por elección

Ciego: el participante del estudio y/o el equipo de investigación desconocen quién recibe el tratamiento activo y quién recibe un placebo



¿PUEDO ELEGIR SI RECIBO UN PLACEBO O EL TRATAMIENTO ACTIVO?

La decisión sobre quién recibirá el tratamiento activo y quién recibirá un placebo es **aleatorizada**. Esto significa que los participantes son asignados al grupo de placebo o al grupo de tratamiento activo al azar, en lugar de elegir.

La aleatorización ayuda a que los diferentes grupos de un ensayo sean comparables. Los investigadores desean asegurarse de que los participantes de un grupo no tengan diferencias significativas con respecto a los de otro grupo. Por ejemplo, si los médicos pudieran elegir dónde asignar pacientes en un ensayo, algunos podrían asignar pacientes más enfermos al grupo de tratamiento activo y pacientes más sanos al grupo de placebo. Es posible que los médicos ni siquiera se den cuenta de que están haciendo esto y esto podría afectar los resultados del ensayo. La aleatorización evita este problema y da a todos los participantes del estudio las mismas probabilidades de recibir el tratamiento activo.



Muchos ensayos también son **doble ciego**. En un ensayo clínico doble ciego, usted y su equipo de investigación no sabrán si usted está en el grupo de tratamiento activo o en el grupo de placebo hasta que el ensayo haya finalizado.

ESTÁ RECIBIENDO UN PLACEBO EN LUGAR DEL TRATAMIENTO ACTIVO, ¿ES UNA PÉRDIDA DE TIEMPO?

Los grupos de tratamiento activo y placebo son igualmente importantes en los ensayos clínicos.

Cada ensayo clínico proporciona información crucial sobre nuevas terapias potenciales, y cada participante del ensayo tiene la misma importancia.

Cuando se ofrece como voluntario para un ensayo clínico, está ayudando a otros al abrir el camino hacia nuevos tratamientos, independientemente de si recibe el tratamiento activo o un placebo. Para buscar ensayos que puedan ser adecuados para usted, visite CFF.org/find.

"AUNQUE EL MEDICAMENTO PUEDE HABER SIDO UN PLACEBO DURANTE MI ENSAYO, AYUDÉ A OBTENER LA APROBACIÓN DE UN NUEVO FÁRMACO."

— Steve, de 50 años, ha participado en siete ensayos clínicos sobre fibrosis quística.

QUÉ PREGUNTAR AL CONSIDERAR UN ENSAYO

- ¿Cuál es el propósito del ensayo clínico?
- ¿Por qué los investigadores creen que este fármaco o tratamiento particular para la FQ podría funcionar?
- ¿Cuánto durará el ensayo?
- ¿Cuáles son las probabilidades de recibir un placebo?
- ¿Durante cuánto tiempo recibiré el placebo?
- ¿Debo dejar de tomar alguno de mis medicamentos actuales para la FQ?
- ¿Cómo se comparan los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios con mis tratamientos actuales?
- ¿Recibiré una compensación por mi participación en el ensayo clínico y por mis gastos de traslado?
- ¿Se me entregarán los resultados del ensayo clínico y, de ser así, cuándo?
- ¿Con quién debo comunicarme durante el ensayo: el equipo de investigación, mi equipo de atención de la FQ o ambos?