

RESUMEN CLINICO

Lineamientos para la Industria y consideraciones éticas en el control de miopía IMI

Lyndon Jones, PhD FCOptom
IMI Committee Chair

Centre for Ocular Research & Education (CORE), School of Optometry & Vision Science, University of Waterloo, Waterloo, Canada.

INTRODUCCIÓN

La miopía afecta aproximadamente el 30% de la población global y se predice que afectará el 50% de la población en el 20/50. Los niveles aumentados de miopía favorecen el riesgo de patologías oculares como la degeneración macular, glaucoma, catarata y desprendimiento de retina, incrementando el interés en terapias para prevenir el inicio de la miopía y su progresión. Se presentan un gran número de preocupaciones éticas para los investigadores y clínicos que tratan poblaciones vulnerables.

Este artículo discute las consideraciones éticas asociadas con el desarrollo y la prescripción de tratamientos indicados para el control de la miopía, se basa en la revisión crítica de la literatura y guías de manejo. Se resumen las recomendaciones dirigidas a los consejos reguladores, fabricantes, académicos y clínicos que usan los productos para el tratamiento de la miopía.

RECOMENDACIONES

1. Los organismos reguladores, los fabricantes, los académicos y los profesionales de la salud visual tienen la responsabilidad ética de promover el bienestar del paciente y de interactuar de manera honesta, abierta y justa en cuestiones relacionadas con la calidad y el acceso a la atención de la salud visual.
 - a. El profesional, en particular, debe ser plenamente consciente de los riesgos para el paciente de desarrollar diferentes niveles de miopía, las implicaciones que puede tener la progresión a niveles más altos de miopía, los beneficios probables del tratamiento, los efectos secundarios del tratamiento y otros factores asociados, a fin de brindar un adecuado asesoramiento y atención.
2. Todas las entidades involucradas en la práctica de control de la miopía o el desarrollo del producto deben divulgar cualquier posible conflicto de intereses, incluyendo, por ejemplo, cualquier fuente de financiamiento de investigación, regalos e intereses financieros en los productos en discusión.
3. Los pacientes deben estar bien informados sobre si el producto de tratamiento está aprobado para el control de la miopía o si se considera de uso libre. Se debe obtener un consentimiento informado adecuado antes de su uso para minimizar posibles interpretaciones erróneas y / o reclamaciones legales.
4. El costo de los tratamientos no debe considerarse de manera aislada, sino como la relación costo-beneficio para cada paciente individual. Los beneficios se medirán en términos de ralentizar la progresión de la miopía en comparación con lo que se esperaría para ese paciente específico (considerando la edad

del paciente, la edad de inicio, si los padres tienen miopía, la progresión reciente, la cantidad de miopía y el entorno visual y sus riesgos.

5. Los profesionales de la salud ocular tienen la responsabilidad de cuidar a sus pacientes recomendando tratamientos basados en la evidencia y su juicio clínico informado.
6. Los organismos reguladores tienen la función esencial de garantizar que los productos médicos cumplan con los más altos estándares de seguridad, eficacia y calidad antes de que estén disponibles comercialmente.
 - a. La falta de opciones de tratamiento aprobadas representa una necesidad médica insatisfecha y un desafío para todas las partes interesadas.
7. Los académicos tienen un papel importante en la difusión de información científica relacionada con la seguridad y eficacia de los usos aprobados y no aprobados de los tratamientos de control de la miopía.
8. Existe la necesidad de crear materiales educativos estandarizados sobre el riesgo de miopía y los tratamientos de control de la miopía.

CONCLUSIÓN

Todas las partes comparten la responsabilidad ética de garantizar que los productos utilizados para el control de la miopía sean seguros y eficaces y que los pacientes comprendan los beneficios y los riesgos potenciales de dichos productos. Este informe de IMI destaca estos desafíos éticos y proporciona a las partes interesadas un marco para considerar dichos problemas en el desarrollo, soporte financiero, prescripción y publicidad de productos para el control de la miopía.

Referencias: Jones L, Drobe B, Gonzalez-Mejome JM, et al. IMI - Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report. Invest Ophthalmol Vis Sci 2019; 60(3): M161-M83. <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2727312>

Agradecimientos

A listing of the IMI committee members, in particular the IMI Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report, and the white paper itself can be found at <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Thank you to Ornella Koumbo for her professional assistance in this summary. The publication cost of the clinical summary was supported by donations from the Brien Holden Vision Institute, ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, Alcon and Vision Impact Institute.

Correspondence

Brien Holden Vision Institute Ltd
Level 4, North Wing, Rupert Myers Building, Gate 14 Barker Street,
University of New South Wales, UNSW NSW 2052
imi@bhvi.org