

¿Qué hacer cuando se descubre que no se publica gran parte de los ensayos clínicos? Actividad de NoGracias y de otras 17 organizaciones en Europa. Por Juan Gérvas.

Acción (no publicación de ensayos clínicos) y reacción (unión de la sociedad civil por la transparencia pidiendo su publicación).

18 organizaciones europeas escribieron en mayo de 2021 al grupo de Agencias del Medicamento de Europa (HMA, Heads of Medicine Agencies, Europe) para denunciar que no se habían publicado los resultados de 4.046 ensayos clínicos (de un total de 13.563), en contra de las normas legales y de la ciencia y de la ética. Entre esas organizaciones por la transparencia, dos españolas: NoGracias y Salud por Derecho

<https://www.transparimed.org/single-post/ctimps-results-reporting>

<https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1169.full>

Una visión general.

Sobre la falta de publicación de los ensayos clínicos en Europa escribió Till Bruckner, fundador de TranspariMED y promotor de una campaña para promover transparencia en este campo:

“Muchas agencias del medicamento ni siquiera toman contacto

con las compañías y universidades que incumplen las normas, y menos las sancionan. Esta desidia de los reguladores conlleva largos retrasos en la publicación de los resultados, y un costoso desperdicio de recursos de investigación. Merecen algo mejor los pacientes que precisan desesperadamente nuevos y mejores tratamientos para covid, cáncer y otras enfermedades potencialmente letales. Los reguladores deberían dejar de mirar a otro lado y tomar de inmediato medidas para asegurar la publicación de todos los ensayos clínicos, especialmente ante el fin de muchos sobre tratamientos de la covid, que acabarán a final de año”

<https://www.transparimed.org/single-post/national-medicines-regulators-across-europe-fail-to-protect-patient-interests-new-report>

Un informe.

El 4 de julio de 2021 se publicó un informe actualizado de los ensayos clínicos en Europa: *“Missing clinical trial data in Europe: Assessing and comparing the performance of national medicines agencies”*. En síntesis, al menos no se han publicado los datos de 5.976 ensayos clínicos en los 14 países estudiados.

No se habían publicado los resultados de 1.221 ensayos clínicos realizados en Italia, de 884 en España, de 839 en Países Bajos, de 698 en Francia y de 554 en Alemania.

En porcentaje, Letonia es el país menos opaco (no publica el 27% de todos los ensayos clínicos) y Noruega el más opaco (no publica el 94% de todos los ensayos clínicos); España no publica el 81%.

En conjunto son gravemente negligentes los reguladores de Países Bajos, Bélgica, Italia y España.

El informe se basa en un trabajo de Nicholas DeVito y Ben Goldacre de la Universidad de Oxford y se publica con apoyo de Health Action International (donde se incluyen NoGracias y Salud por Derecho), Melanoma Patient Network Europe, Transparency International France y TranspariMED.

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.29.21259627v1.full.pdf>

<https://haiweb.org/publication/missing-clinical-trial-data-in-europe/>

<https://www.bmj.com/content/374/bmj.n1707>

Algo se mueve.

Tanto la carta al grupo de Agencias del Medicamento de Europa (HMA, Heads of Medicine Agencies, Europe) como la publicación del informe han logrado mover las apacibles aguas de la opacidad.

Las agencias alemanas han difundido sus exigencias a compañías, universidades y hospitales para la publicación de los resultados de todos los ensayos clínicos. También se han justificado las agencias del medicamento de Países Bajos, Italia y Francia.

El Comité Directivo del grupo de Agencias del Medicamento de Europa (HMA, Heads of Medicine Agencies, Europe) ha urgido a todos sus miembros que exijan la publicación de los datos y que expliquen qué acciones están tomando para conseguirlo

<https://www.transparimed.org/single-post/aifa-clinical-trials>

<https://www.transparimed.org/single-post/european-medicines-regulators-set-to-tackle-missing-clinical-trial-results>

<https://researchprofessionalnews.com/rr-news-europe-regulation-2021-7-european-medicines-regulators-accused-of-failing-patients-on-data/>

No es gran cosa, pero al menos ya no es opaco el problema de la opacidad de los resultados de los ensayos clínicos.

Interpretación.

Los pacientes participan en los ensayos clínicos aceptando poner en riesgo su propia salud, bien por efectos adversos de los nuevos productos, bien por ser incluidos en el grupo de comparación (tratado con placebo).

Al no publicar los resultados se rompe el contrato social entre pacientes y patrocinadores, establecido generalmente a través de la confianza con los médicos clínicos.

Es un grave problema científico, ético y legal no publicar los resultados de todos los ensayos clínicos, que daña a la práctica clínica, a la investigación y a la salud pública y que permite pensar que los ensayos clínicos no publicados son ocultados por efectos adversos graves.

En España, líder en Europa en ensayos clínicos, todo este entramado sugiere falta de rigor y de responsabilidad de la Agencia Española del Medicamento, que no defiende el mejor interés de los pacientes. Además, permite pensar que la proliferación de ensayos clínicos es más una estrategia de promoción comercial que de investigación clínica

<http://saludinerop.blogspot.com/2018/06/mucho-ensayo-clinico-y-poca.html>

Juan Gérvas, Doctor en Medicina, médico general rural jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España. Miembro fundador y

activo de NoGracias.

jgervas@gmail.com equipocesca.org @JuanGrvas