

NoGracias se adhiere a la iniciativa para fomentar la transparencia de los ensayos clínicos de los medicamentos de la Agencia Europea de Medicamentos. Por Juan Gérvas.

La Plataforma NoGracias se adhiere a la iniciativa para fomentar la transparencia de los ensayos clínicos de los medicamentos de la Agencia Europea.

Dado que en muchos casos cada ensayo clínico tiene resultados que constan en 800 y más páginas es clave que la transparencia no sea dar acceso en PDF, que es como en tablillas cuneiformes, sino en forma fácil de utilizar («user-friendly»); de ello se han quejado muchas veces quienes se dedican a esto, como Tom Jefferson y Peter Doshi, por ejemplo cuando se enfrentaron a decenas de miles de páginas PDF con datos brutos de ensayos clínicos sobre el Tamiflu

(oseltamivir) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3323511/> Desde NoGracias se ha insistido fuertemente para exigir lo de «user-friendly».

Con ocasión de los diálogos tripartitos en curso sobre el mandato ampliado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), los miembros de la Alianza europea para la I + D responsable y los medicamentos asequibles han dirigido una carta al Consejo de Europa al que instan a garantizar que el nuevo Reglamento mejore la transparencia de los ensayos

clínicos y defiende la buena gobernanza. En la carta, firmada por las 28 organizaciones que conforman la Alianza, entre ellas la española NoGracias, se expone que es fundamental que la información sobre los ensayos clínicos esté disponible de manera oportuna, fácil de usar y completa. Esto es clave para evitar duplicaciones innecesarias y acelerar el desarrollo de nuevas terapias y vacunas, especialmente durante una emergencia de salud pública. Una enmienda propuesta por el Parlamento Europeo (enmienda 107; texto del PE) hacía referencia a la transparencia de los ensayos clínicos. Ahora es fundamental que la posición del Consejo incluya esta enmienda. Los miembros de la Alianza también apoyan las enmiendas propuestas por el PE con respecto a la adopción de una definición inclusiva de escasez de medicamentos (es decir, una que comprenda la escasez causada por la retirada de productos del mercado por razones comerciales), la participación de pacientes y consumidores en la gobernanza y actividades relacionadas de los Grupos Directivos involucrados, y la inclusión de requisitos de transparencia y conflicto de intereses. Por último, la carta también destaca la necesidad de garantizar que el panel de control del nuevo Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS) sea accesible al público en su totalidad.

NOTA del 21 de septiembre

Reino Unido. Primer país del mundo que seguirá todos los ensayos clínicos para asegurarse su publicación-difusión.

World first. The UK began monitoring whether clinical trials make their results public as part of a national strategy for ensuring that all clinical trials are registered and report their results. The monitoring system covers every interventional clinical trial involving UK patients, including trials of drugs, medical devices and non-drug interventions, and international trials with study arms in

the UK.

<https://www.transparimed.org/single-post/make-it-public-hra>

Puede consultar la carta aquí.