

Editoriales

Medwave 2013;13(6):e5551 doi: 10.5867/medwave.2013.06.5740

Ocultamiento de datos de ensayos clínicos, pero también ocultamiento de estudios sanitarios realizados con fondos públicos

Missing clinical trial data, but also missing publicly-funded health studies

Autora: Vivienne C. Bachelet⁽¹⁾

Filiación:

⁽¹⁾Editora, Medwave

E-mail: vbachelet@medwave.cl

Citación: Bachelet VC. Missing clinical trial data, but also missing publicly-funded health studies.

Medwave 2013;13(6):e5740 doi: 10.5867/medwave.2013.06.5740

Fecha de envío: 17/7/2013

Fecha de aceptación: 17/7/2013

Fecha de publicación: 18/7/2013

El primero de julio entraron en vigencia en Chile once "garantías explícitas en salud (GES)" adicionales a las que ya existían, con lo que se alcanzó un número de ochenta problemas de salud cubiertos por el Plan AUGE. Cada una de estas garantías (por ejemplo: cáncer de vejiga, cáncer de epitelio ovárico, cáncer colorrectal, hipoacusia moderada en menores de 2 años, entre otras) viene acompañada de una guía clínica, es decir, de un flujograma ordenador sobre la forma de manejar el problema¹; y de una canasta de prestaciones, vale decir, lo que se puede reembolsar al recibir la intervención garantizada². Estas no son recomendaciones; son mandatos con fuerza judicial, ya que aquellos pacientes que acogiéndose a la cobertura por problema GES consideren que se ha vulnerado su acceso a las prestaciones, o se ha demorado el tiempo en acceder a las mismas, pueden recurrir a la justicia para hacer exigible su derecho. Y todo esto surge de las guías clínicas. Su importancia no es menor.

Si son tan importantes las guías clínicas, podríamos suponer que éstas se elaboran en base a la evidencia. Y así parece ser cuando se ve la profusa bibliografía que contienen. En consecuencia, revisar la lista de referencias que informan decisiones tan importantes como indicar un tratamiento por sobre otro, un método de pesquisa por sobre otro, no recomendar el uso de una intervención dada, entre tantas que aparecen en las guías, es un ejercicio de análisis crítico fundamental para quien desea sacar alguna conclusión sobre la calidad de las políticas de cobertura en salud que se están aplicando.

En todas partes del mundo, pero principalmente en Europa, se está hablando con fuerza acerca de la necesidad de garantizar el acceso a los datos completos de los ensayos clínicos que son presentados a las

autoridades para aprobar medicamentos que luego son utilizados por la población en el tratamiento de problemas de salud^{3,4}. Sin embargo, hay un tema que ha recibido menos atención: la no divulgación de estudios realizados para informar la toma de decisiones de autoridades públicas en sanidad.

Frecuentemente los gobiernos conducen (o externalizan) estudios secundarios para basar sus decisiones. Por ejemplo, cuando se elaboran guías clínicas se necesitan revisiones sistemáticas. O cuando se deben tomar decisiones de inversión en salud, se llevan a cabo evaluaciones de tecnologías sanitarias con el propósito de verificar qué respuesta o intervención es más efectiva en un contexto dado.

A veces estos estudios orientan la decisión hacia la adopción de un fármaco para que sea utilizado a nivel nacional en campañas sanitarias de gran envergadura, ya que constituyen "evidencia" de la efectividad de la intervención. Otras veces, en cambio, la autoridad decide no entregar determinadas prestaciones frente a determinados problemas de salud, por considerar que los estudios comisionados no demuestran costo-efectividad de la intervención.

En cualquiera de estos casos el público debe poder conocer los documentos primarios que sustentan estas decisiones y que afectan a toda la población, ya sea porque se gastan recursos que son de todos, ya sea porque se deniega una atención en salud que pudiera ser esperada por la gente. La pregunta que cae de cajón, entonces, es: ¿están disponibles para el público esos estudios que son financiados con fondos públicos? La respuesta para el caso de Chile es un rotundo...no.

Existen razones morales, científicas y económicas para que se divulguen los estudios clínicos. Iain Chalmers⁴ sostiene que cuando hay muchas personas participando como voluntarios en ensayos clínicos para incrementar el conocimiento científico, el no reportar los resultados de los ensayos clínicos en que han participado constituye una traición a la confianza que han depositado en los investigadores. Las razones científicas ya las hemos abordado en otros artículos de la *Revista*^{5,6,7}. Pero también hay razones de tipo económico, de eficiencia en la producción de decisiones sanitarias. ¿Es aceptable que un gobierno no publique los estudios que tiene cuando puede haber otras autoridades tanto nacionales como regionales que podrían beneficiarse de estos mismos estudios sin tener que volver a invertir recursos para llegar a conclusiones que ya están sistematizadas? Dicho en otras palabras ¿no deberían los gobiernos actuar colaborativamente (y no como silos) y compartir la producción de conocimiento que puede beneficiar nuestros pueblos siendo que a veces estamos ubicados en contextos ecológicos muy similares?

La respuesta a esta pregunta es un rotundo...sí. Así como es necesario tener acceso a los datos individuales de pacientes de estudios clínicos realizados por la industria farmacéutica a fin de llegar a conclusiones verdaderas sobre su real eficacia y efectividad, también es necesario

que se tenga acceso sin cortapisas a los informes, estudios, revisiones y evaluaciones que la autoridad sanitaria hace sobre los más diversos temas de interés para la salud pública.

Referencias

1. Gobierno de Chile, Ministerio de Salud. Guías Clínicas AUGE. minsal.cl [on line]. | [Link](#) |
2. Gobierno de Chile, Ministerio de Salud. Listado de prestaciones específicas. Anexo decreto Régimen de Garantías Explícitas en Salud. Santiago, Chile: MINSAL, 2013. | [Link](#) |
3. BMJ Open data. bmj.com [on line]. | [Link](#) |
4. Chalmers I. Testing transparency. *Bull World Health Organ* 2013;91:473–474. | [CrossRef](#) |
5. Rada G. The requirement to disclose individual patient data in clinical studies will bring down the wall behind which the pharmaceutical industry hides the truth: the Kerkopoporta is ajar. *Medwave* 2013;13(5):e5735. | [CrossRef](#) |
6. Araujo M. Transparency in clinical trials. *Medwave* 2013;13(4):e5670. | [CrossRef](#) |
7. Bachelet VC. A tale of harm, waste and deception: how big pharma has undermined public faith in trial data disclosure and what we can do about it. *Medwave* 2013;13(4):e5671. | [CrossRef](#) |

Correspondencia a:

⁽¹⁾Villaseca 21, oficina 702
Ñuñoa
Santiago de Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.