

De los Editores

Medwave 2013;13(4):e5670 doi: 10.5867/medwave.2013.04.5670

Transparencia en la investigación clínica

Transparency in clinical trials

Autor: Miguel Araujo Alonso^(1,2)

Filiación:

⁽¹⁾Ex editor jefe, Medwave

⁽²⁾Clínica INDISA, Santiago, Chile

E-mail: maraujo@medwave.cl

Citación: Araujo M. Transparency in clinical trials. *Medwave* 2013;13(4):e5670 doi: 10.5867/medwave.2013.04.5670

Fecha de publicación: 31/5/2013

Este número incluye un análisis muy interesante de Vivienne Bachelet (Una historia de perjuicio, desperdicio y engaño: cómo la gran industria farmacéutica ha socavado la fe pública en los datos de sus ensayos clínicos y qué podemos hacer al respecto, doi: [10.5867/medwave.2013.04.5671](https://doi.org/10.5867/medwave.2013.04.5671)) sobre comportamientos poco transparentes de la industria farmacéutica, en tanto agente de investigación clínica. Tres casos emblemáticos sostienen el relato, que probablemente abrirá una línea temática de la revista, sobre la adecuada conducción y difusión de los estudios, y su uso para la toma de decisiones clínicas o de salud pública. El punto de partida seleccionado es clave, porque lejos, la investigación sobre fármacos es la de mayor magnitud e impacto financiero.

Un punto destacable al abordar este tipo de fenómenos, es que la misma exigencia de transparencia a la industria la debemos aplicar sobre nosotros mismos para juzgar la evidencia que tenemos a la vista. Se advierte que los ejemplos del artículo se encuentran suficientemente respaldados y sus fuentes son conocidas. En algunos casos, sin embargo, la responsabilidad principal del uso inapropiado no recae probablemente en la industria sino en las decisiones de quienes definen las políticas públicas, cuando se sobreestima la magnitud de un problema de salud o los beneficios de una intervención a partir de datos que pueden ser correctos y completos.

Por otra parte, también es importante considerar que las decisiones deben orientarse al balance de beneficio y

riesgo de las intervenciones, y no sólo a uno de estos aspectos. Y ello supone a su vez que, respecto de los efectos adversos importantes pero de muy baja frecuencia, sea necesario esperar quizás muchos años –y pacientes tratados– para obtener resultados con la precisión estadística requerida. Apresurarse en retirar un fármaco en virtud de datos preliminares de seguridad puede privar a personas de los beneficios de más largo plazo del tratamiento, que quizás superen ampliamente a las complicaciones. Es una ecuación difícil, porque conocer los efectos clínicos finales de un fármaco requiere tiempos de seguimiento largos, cuando por ejemplo, se trata de una patología crónica.

Aquí entra en juego, además, una cuestión abordada en el análisis de la autora, que es la posibilidad que hoy tenemos de realizar análisis de subgrupos más confiables, si disponemos de los datos individuales de los estudios – cuestión que la industria no es dada a facilitar–, e identificar pacientes con mayor riesgo de complicación o con mayor beneficio potencial. Esta información puede ser de tremenda utilidad al momento de elaborar guías clínicas y focalizar recursos.

Por ello es imprescindible avanzar en la transparencia de la información, pero al mismo tiempo en la calidad de la interpretación de los datos. El artículo comentado nos invita a debatir estos temas y a crear soluciones.

Correspondencia a:

Villaseca 21, Oficina 702
Ñuñoa
Santiago, 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.