

Registro y publicación de resultados de ensayos clínicos

Introducción

Después de cada ensayo clínico, el promotor del ensayo compila un informe del estudio clínico (IEC) detallado, el cual debe tener el formato establecido por las autoridades de registro sanitario. Cada IEC suele tener varios cientos de páginas. El acceso al IEC completo se suele limitar al promotor y las autoridades de registro sanitario que van a evaluar la solicitud de autorización de comercialización.

Sin embargo, es probable que se haga público un resumen de la información del IEC mediante una serie de métodos. Estos métodos se describen en las siguientes secciones.

Informes Públicos Europeos de Evaluación (EPAR)

Cuando se solicita la autorización de un fármaco nuevo mediante el procedimiento centralizado (PC), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) redacta un informe de evaluación (EPAR). Este informe se publica en el sitio web de la EMA una vez que se ha tomado la decisión de aprobar o rechazar la solicitud de autorización. El EPAR proporciona información pública sobre un medicamento, lo que incluye el proceso de evaluación por parte de los comités de la EMA. Toda la información usada durante la evaluación científica que se considere confidencial se elimina antes de publicar el EPAR. El EPAR se destina a un público profesional y se redacta con un lenguaje técnico. No obstante, incluye un resumen,

normalmente de dos o tres páginas, en el cual se presentan datos clave con un lenguaje no técnico.

Registros de ensayos clínicos

En Europa, la base de datos europea de ensayos clínicos (EudraCT, www.clinicaltrialsregister.eu) de la Agencia Europea de Medicamentos incluye información sobre todos los ensayos clínicos de fármacos realizados en Europa. Desde julio de 2014, esta base de datos incluye además resúmenes de los resultados de los ensayos a disposición del público. En el caso de los ensayos realizados en la UE después del 1 de enero de 2015, todos estos resultados se deben publicar con independencia de las implicaciones positivas o negativas. La Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante su plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP), establece normas internacionales para el registro y la publicación de todos los ensayos clínicos. En Estados Unidos (EE. UU.), el registro ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) funciona de forma similar.

Información sobre el producto para la autorización de comercialización

Aunque los resultados específicos de los ensayos clínicos individuales rara vez se presentan de esta forma, es posible consultar un resumen general de la información disponible sobre un fármaco determinado en el resumen de características del producto (SPC). Este documento se destina a los profesionales sanitarios. No obstante, también es la base del prospecto (llamado anteriormente prospecto para el paciente). El prospecto se destina al usuario o paciente. Según la normativa nacional, estos documentos pueden estar disponibles en Internet, en los sitios web de las autoridades de registro sanitario o los fabricantes individuales, o en sitios web controlados por organizaciones independientes. La información

sobre el producto del EPAR se publica en todas las lenguas de la UE.

Publicaciones en revistas

Un método clásico de publicación de los resultados de los ensayos clínicos es la inclusión de un trabajo de investigación en una revista médica especializada. La publicación de un informe de un ensayo clínico en una revista en lugar de en otra puede ser un reflejo de lo frecuente que es una enfermedad y, por consiguiente, del número de médicos que pueden estar interesados en los resultados. En el caso de prácticamente todas las revistas modernas, se realiza una revisión científica externa de los posibles artículos, mediante la cual especialistas en la materia independientes revisan el original y cuestionan cualquier aspecto inconsistente antes de la publicación.

Congresos

Cada año se celebran muchos congresos médicos internacionales, algunos de los cuales se dedican a temas bastante generales, pero muchos otros se centran en especialidades concretas. Los resultados de los ensayos clínicos se suelen presentar en estos congresos mediante ponencias o carteles en las áreas públicas del lugar en el que se celebra el congreso. El acceso a esta información se suele restringir a los asistentes al congreso y no se puede acceder a ella fácilmente si no se asiste a este tipo de eventos. No obstante, en muchos casos, el ensayo también puede ser el tema de una revista. Asimismo, las organizaciones de pacientes organizan congresos en los que se divulga la información de los congresos médicos internacionales.

Sitios web de organizaciones de pacientes

Muchas organizaciones de apoyo especializadas ofrecen asistencia a los pacientes con enfermedades específicas y muchas de ellas tienen sitios web en los que publican informes de ensayos clínicos relevantes. La interpretación de los especialistas que colaboran con una organización y el uso de un lenguaje comprensible hacen que estos informes sean especialmente útiles para los pacientes.

Medios de comunicación populares

El grado de precisión y conocimiento con los que la televisión, la radio y los periódicos presentan los resultados de los ensayos clínicos varía considerablemente. En general, se recomienda acceder a esta información teniendo en cuenta que es más probable que una historia sensacionalista venda más que una versión formal de los resultados.

A2-4.34.2-v1.4