

## CON LA VENIA: *Los beneficios de estar bien informados*



**Eduard Rodellar**

*Abogado y socio de Faus & Moliner*

Disponer de información y datos, completos y fiables, es un elemento clave cuando hablamos de medicamentos, especialmente en el ámbito de la investigación. Las normas que regulan los ensayos clínicos con medicamentos ya prevén desde hace tiempo la necesidad de que se publiquen los resultados, tanto positivos como negativos, que se obtengan de estos ensayos, preferentemente en revistas científicas, antes de ser divulgados al público general. Asimismo, el Real Decreto 1090/2015 establece que deberán publicarse, además, en el Registro español de estudios clínicos (REec). Por su parte, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 también prevé que la información y resultados de todos los ensayos clínicos llevados a cabo en la UE figuren en una base de datos común, que está previsto que entre en funcionamiento no más tarde del próximo 31 de enero, tal y como hace pocos días comentaba precisamente en esta misma tribuna.

Todas estas medidas son sin duda adecuadas, y creo que vamos por el buen camino, pero resulta preciso aunar esfuerzos para que sean plenamente efectivas en la práctica. Conscientes de esta necesidad, hace pocos días la ICMRA, coalición que agrupa a las principales autoridades reguladoras de medicamentos de todo el mundo (entre ellas la AEMPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión Europea, han hecho pública una declaración conjunta sobre la necesidad de transparencia e integridad de los datos de los ensayos clínicos.

Si algo ha puesto de manifiesto la actual pandemia sanitaria es la importancia de disponer de un amplio acceso y de calidad a los datos y resultados, sean estos buenos o malos, sobre las vacunas en particular, pero sobre todos los medicamentos en general, como vía esencial para aumentar la transparencia y la confianza pública. En mi opinión, todas las medidas que se adopten en esa dirección no harán más que reportar beneficios, principalmente en la toma de decisiones de todas las partes implicadas: de quienes investigan en el desarrollo de nuevas terapias; de los profesionales sanitarios respecto de los medicamentos a administrar a sus pacientes; y, en definitiva, de los propios pacientes y de la salud pública en general, pues se verá reforzada la confianza en los nuevos medicamentos disponibles, así como en el trabajo que cada uno de los agentes implicados en este proceso lleva a cabo. Por el contrario, disponer de datos parciales y/o poco sólidos, exhaustivos o no verificables, provocará que se tomen decisiones erróneas por parte de todos, con unos efectos del todo indeseables. Por otro lado, una mayor transparencia e integridad en los resultados de los ensayos comportará muy probablemente ventajas en términos de eficiencia, tanto en tiempos como en costes, con un mejor aprovechamiento de los recursos humanos y económicos empleados, permitiendo que la investigación con medicamentos avance más rápido, pero sobre todo con paso firme.