

pia AEMPS, estas instituciones los aprobarán siempre que no tengan nada en contra: son estudios útiles, que generan nuevas hipótesis, soportan conocimientos científicos y permiten desarrollar una actividad investigadora en instituciones que quedan normalmente fuera de los grandes estudios regulatorios.

Algunos defensores a ultranza de la MBE opinan de estos estudios que son pura basura: no prestan ninguna atención a ningún estudio que no cumpla los estrictos requisitos de un estudio regulatorio y se olvidan de que no es ese su objetivo. Serían más comprensivos si entendieran el verdadero objetivo de estos estudios; como decimos, puede ser generar una nueva hipótesis para contrastar en futuros estudios o incrementar un determinado conocimiento científico, sin más pretensiones; solo la de «aprender». La gran mayoría de ensayos clínicos que pueblan las revistas científicas son de esta naturaleza, lo que hace decir en ocasiones que «el 90% de lo que se publica no tiene ningún valor». Muchos consideran que la indicación estricta de las agencias regulatorias no sirve de nada si después, poco a poco, la industria consigue ensanchar la base de pacientes donde se usa el medicamento con estos estudios, menos costosos y rigurosos.

En el lado opuesto tendríamos a los que, por desconocimiento o desinterés (u otros intereses), atribuyen a estos estudios más modestos la misma consideración que a los de carácter regulatorio: «Todo son

ensayos clínicos», «Todo es MBE». En este caso, la industria puede abusar de una cierta credulidad con fines promocionales, reforzando la notoriedad de los medicamentos o proponiendo usos nuevos al margen de la ficha técnica aprobada por la AEMPS al inicio de la comercialización.

En definitiva, los medicamentos aprobados y comercializados son seguros y eficaces. Los ensayos clínicos que soportan tales aprobaciones son estrictos y rigurosos (a veces, demasiado exigentes). Sin embargo, tras la comercialización se relaja la exigencia de la investigación clínica, despreciándola injustamente unos y concediéndole demasiada potencia los otros, de lo que la industria se aprovecha para mejorar su comercialización (y los que comercializan productos homeopáticos, sin eficacia alguna, de forma preocupante).

Nada de esto afecta a la seguridad de los medicamentos ni a la ética de la investigación, pues todos los ensayos son aprobados por autoridades regulatorias y éticas, pero sí deberíamos someter a debate el interés y credibilidad de los ensayos clínicos poscomercialización de los medicamentos, atribuyéndoles la justa trascendencia a sus resultados.

La popularización de las escalas de valoración internacional de los ensayos clínicos (Consort y otras) podría ayudar a atribuir a cada uno de ellos el impacto en la práctica médica que realmente merecen.

