

## **Declaración conjunta sobre la transparencia e integridad de los datos- Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) y Organización Mundial de la Salud (OMS)**

ICMRA y la OMS hacen un llamamiento a la industria farmacéutica para que facilite un amplio acceso a los datos clínicos de los medicamentos nuevos y las vacunas (ya ostenten una autorización completa, condicional, de uso de emergencia o denegada). Los informes de los ensayos clínicos deben publicarse por razones de interés primordial para la salud pública tras la eliminación de la información confidencial.

La pandemia por COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de información y datos para apoyar a los académicos, los investigadores y la industria en el desarrollo de vacunas y terapias; a los reguladores y autoridades sanitarias en la toma de decisiones; a los profesionales de la salud en la toma de decisiones sobre tratamientos; y para reforzar la confianza en las vacunas y medicamentos que se están distribuyendo.

Aunque algunas iniciativas han contado con el apoyo de las partes interesadas, no todos los esfuerzos anteriores han tenido éxito por diversos motivos como la falta de recursos\*\*. El objetivo común de estas iniciativas es garantizar que los resultados de la investigación sean accesibles a todos los implicados en la toma de decisiones sanitarias, siendo la prioridad los nuevos medicamentos y vacunas innovadoras. Esto permitirá mejorar la transparencia y reforzar la validez y el valor de la evidencia científica. Sin embargo, para garantizar el éxito, estas iniciativas deben contar con la participación de todas las partes interesadas para encontrar soluciones que aporten beneficios a la salud pública.

Los organismos reguladores siguen dedicando recursos considerables a negociar la transparencia con los promotores de los ensayos clínicos. El objetivo es que se faciliten los datos clínicos relevantes, tanto positivos como negativos, suprimiéndose los datos personales y de los pacientes individuales. En cualquier caso, es poco probable que los datos agregados conduzcan a la identificación de los datos personales.

El primer beneficio de esta iniciativa es la confianza del público. Los reguladores abren sus decisiones al escrutinio público demostrando confianza en su trabajo. Otra ventaja es la posible comprobación de la integridad de los datos, una necesidad científica y una obligación ética. Los datos deben ser sólidos, exhaustivos y verificables, a través de la revisión por pares. Por el contrario, las decisiones reguladoras erróneas, tomadas sobre datos seleccionados o poco fiables, afectarán a los pacientes que reciban ese tratamiento.

La falta de acceso público a los ensayos negativos se ha identificado como una fuente de sesgo, que debilita las conclusiones de las revisiones sistemáticas y proporciona una falsa sensación de tranquilidad sobre la seguridad o la eficacia del medicamento.

La publicación de datos permite que la ciencia avance más rápidamente, al evitar la repetición de ensayos innecesarios y el desaprovechamiento de recursos (humanos y económicos). También mejora la eficiencia de los programas de desarrollo y reduce tanto los costes como el tiempo de desarrollo. La publicación de datos también permite realizar análisis secundarios (y meta-análisis) que tienen un enfoque diferente o complementario.

Muchos organismos públicos han hecho del acceso abierto un requisito, ya que los datos son un bien común. Facilitar el acceso a los datos también es un deber con los participantes en los ensayos, que contribuyeron físicamente y asumieron los posibles riesgos de la investigación.

No todos los datos son de alta calidad, y un mayor escrutinio público debería mejorar la calidad general de los datos. Sin embargo, se necesitan recursos para compartir los datos, y es necesario establecer sistemas para dicho acceso. La normalización de los datos permitirá realizar mejores análisis, pero no es un requisito.

Aunque puede haber un pequeño riesgo de uso indebido de los datos (piratería o extracción de datos con fines comerciales desleales) y una mala interpretación de los mismos, los datos de los ensayos pueden ponerse en contexto cuando se publiquen incorporando la revisión regulatoria de dichos datos.

De esta forma, deben publicarse en el momento de la finalización de la revisión reguladora. No se puede justificar que se mantengan confidenciales los datos de eficacia y seguridad de un medicamento disponible en el mercado, o al que se le ha denegado el acceso al mismo. Algunos organismos reguladores publican regularmente los datos que respaldan las autorizaciones positivas, pero son menos los que lo hacen cuando se ha denegado su autorización. Muchos ensayos completados en plataformas de publicación solo muestran los protocolos, mientras que los resultados siguen siendo parciales, obsoletos o no se publican.

ICMRA y la OMS son conscientes de las preocupaciones que pueden tener algunas partes interesadas a medida que los reguladores avanzan hacia mayores niveles de transparencia, pero seguimos confiando en los abrumadores beneficios positivos para la salud pública que conllevan estas medidas. El acceso público sistemático a los datos que apoyan las autorizaciones y denegaciones de los medicamentos revisados por los reguladores, es algo que debería haberse hecho hace mucho tiempo. La pandemia de COVID-19 ha revelado cuánto de esencial es el acceso a los datos para la confianza de la población.

ICMRA y la OMS hacen un llamamiento a la industria farmacéutica para que se comprometa, en un plazo breve y sin esperar a que se produzcan cambios legales, a proporcionar un acceso voluntario y sin restricciones a los datos de los resultados de los ensayos en beneficio de la salud pública.

\* ICMRA es una coalición voluntaria de líderes de las autoridades reguladoras de los medicamentos que proporciona orientaciones estratégicas para una mayor cooperación, una mejor comunicación y unos mecanismos eficaces de respuesta a las crisis mundiales.

\*\* Por ejemplo, las declaraciones e iniciativas privadas abandonadas o no seguidas incluyen:

-- Walsh F (26 February 2013), "Drug firm Roche pledges greater access to trials data"

-- Alltrials Campaign, <https://www.alltrials.net/> (most recent data from March 2019)



-- WHO and multi-party Joint statement on public disclosure of results from clinical trials, 18 May 2017 (accessed here, March 2021).