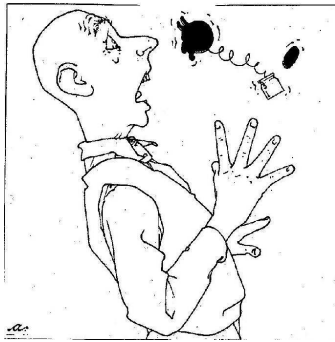


LA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA MERCK INFORMARÁ A TRAVÉS DE INTERNET DEL RESULTADO DE TODOS SUS ENSAYOS CLÍNICOS

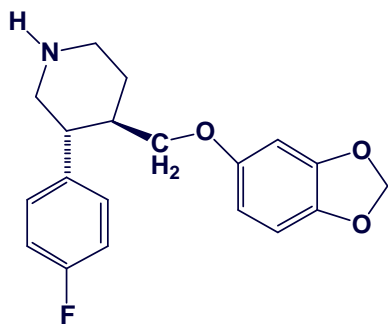


[Merck & Company](#) acaba de comunicar que enviará los resultados de todos sus ensayos clínicos sobre fármacos a un portal de internet (www.ClinicalTrials.gov) dependiente del [National Institutes of Health norteamericano](#). Este cambio viene motivado por las conclusiones de un Comité del Senado (norteamericano) que condenaba a las Compañías Farmacéuticas por no hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos que no eran favorables para sus productos.

El pasado viernes, 3 de septiembre de 2004, *Merck* hizo públicos a través de la web (www.ClinicalTrials.gov) los resultados de 46 estudios concluidos; así como de otros estudios para los cuales todavía se están reclutando pacientes. Hacia finales del presente mes, *Merck* habrá colocado los resultados de aproximadamente 50 ensayos clínicos.

Durante los últimos meses, numerosos profesionales sanitarios, investigadores y editores de revistas farmacéuticas y clínicas han criticado a las Compañías Farmacéuticas por dar a conocer de manera selectiva los resultados de sus ensayos clínicos. Es una práctica habitual que los fabricantes de medicamentos no den a conocer los resultados de los ensayos clínicos que no les son favorables y promocionen activamente aquellos ensayos clínicos que resultan positivos para sus productos. Esto puede distorsionar la evaluación clínica y conducir a prácticas de prescripción inadecuadas.

El Fiscal General del estado de *New York* emprendió acciones legales contra [GlaxoSmithKline](#) por no dar a conocer los resultados negativos de alguno de sus ensayos clínicos, lo cual, a criterio de la fiscalía, podía ser causa de fraude al consumidor. La Compañía (*GSK*) negó tales acusaciones, pero acordó informar de todos los resultados de sus ensayos a través de su página web.



PAROXETINA (PAXIL®, SEROXAT®)

Toda esta preocupación ha surgido a raíz del hallazgo de que los antidepresivos administrados a niños y adolescentes desencadenan pensamientos suicidas (estudios comparativos frente a placebo). Estos hechos eran conocidos por las Compañías Farmacéuticas a través de más de 12 ensayos clínicos, pero nunca fueron publicados. El descubrimiento de este problema fue relativamente accidental: la FDA (acrónimo para

[Food & Drug Administration](#)) solicitó información a *GlaxoSmithKline (GSK)* acerca del hallazgo de que los niños y adolescentes que eran tratados con *Paxil®* (paroxetina, comercializado en España con el nombre registrado de *Seroxat®*), sufrían mayor “inestabilidad emocional” que aquellos que eran tratados con placebo. A la pregunta de qué significaba para *GSK* el concepto “inestabilidad emocional”, la Compañía envió documentación no publicada hasta entonces en donde quedaba claro, tras un análisis detallado de los resultados, que se trataba de “pensamientos suicidas”.

La *FDA* solicitó información sobre el uso de otros antidepresivos ISSR (acrónimo de “Inhibitors Slow Serotonin Reuptake”) en niños y adolescentes al resto de los fabricantes de estos medicamentos. Los resultados fueron similares. Sin embargo, y dada la falta de otras alternativas de tratamiento de la depresión infantil, estos fármacos se continúan prescribiendo pero asumiendo los riesgos añadidos en este grupo de edad.

Merck, pionero en lo que será probablemente un cambio de actitud general, se compromete a publicar los resultados de sus ensayos antes de su conclusión, preservando así la integridad de las publicaciones científicas de sus estudios.

Merck no comercializa antidepresivos, por lo que no se ha visto implicada en la reciente controversia, pero su actitud, muy loable, establece unos parámetros que probablemente serán seguidos por el resto de la Industria Farmacéutica.

La página web (www.ClinicalTrials.gov) fue creada con objeto de proporcionar a los pacientes que sufren de enfermedades “a término” un registro de los tratamientos experimentales y que, de este modo, puedan solicitar su inclusión en estos ensayos clínicos.

No obstante la actitud de *Merck*, a buen seguro seguida por otras Compañías Farmacéuticas, será preciso elaborar una Legislación adecuada.

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza