

Carta al director

Ensayos clínicos no comerciales con medicamentos en España: dos problemas por solucionar***Non-commercial clinical trials with drugs in Spain: two problems to be solved***

Sr. Director:

En enero de 2025, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó de que en 2024 había autorizado 930 ensayos clínicos, más que las agencias reguladoras de Francia y Alemania¹. Poco después, la patronal de la industria farmacéutica en España comunicó que, de los 1944 ensayos autorizados en la Unión Europea, España participaba en 845 (43%), más que Francia (734) y Alemania (697)². ¿Y qué ha ocurrido con los ensayos no comerciales, los que promueven, por ejemplo, centros hospitalarios, grupos colaborativos o investigadores particulares? Según la AEMPS, en 2024, el 17% de los ensayos autorizados fueron no comerciales¹.

En el Espacio Económico Europeo, los ensayos no comerciales con medicamentos suponen alrededor del 25% del total de los ensayos iniciados. En España, sin embargo, en 2018-2023 se iniciaron 798 (entre 103 y 192 cada año) ensayos no comerciales de un total de 4031 (entre 589 y 809 cada año), lo que supone un 18%³. Dinamarca presenta una situación muy diferente de la de España: en 2018-2023 inició 620 (entre 79 y 131 cada año) ensayos no comerciales de un total de 1540 (entre 203 y 309 cada año), que corresponden a un 40%³. Estos porcentajes se mantuvieron más o menos estables a lo largo de los 6 años, aunque en 2020 alcanzaron el 27% en España y el 47% en Dinamarca, debido a los ensayos sobre la COVID-19³. Considerando la población, las tasas por 100.000 habitantes de ensayos no comerciales comenzados en 2018-2023 fueron de 1,7 para España y 10,5 para Dinamarca.

En España, el primer problema es que las instituciones, las organizaciones y los investigadores sin intereses comerciales tendrían que poner en marcha un 39% más de ensayos con medicamentos para alcanzar el porcentaje del Espacio Económico Europeo. Y el segundo problema radica en que los resultados de los ensayos no se hacen públicos, de forma que cualquier persona pueda acceder libremente y sin coste. La regulación española requiere que los resultados del ensayo se incluyan en el registro europeo (*European Union Clinical Trials Register* [EUCTR]) y en el español (Registro Español de Estudios Clínicos) antes de transcurridos 12 meses desde su conclusión. Un análisis de los 59 promotores europeos no comerciales de más actividad investigadora mostró que el 45% de los 1916 ensayos con medicamentos que debían haber comunicado los resultados al EUCTR no lo habían hecho. Mientras que el 94% de los del Reino Unido, el 69% de los de Alemania y el 58% de los de Bélgica sí habían cumplido con este requisito, solo lo hicieron el 10% de los ensayos españoles (y únicamente el 4%

de los de Francia)⁴. Aunque muchos de los resultados de los ensayos se publicarán en revistas científicas, esto no es suficiente, pues solo el 57% de los artículos académicos publicados en 2020 eran de acceso libre⁵. Esto significa que, si los resultados no se incluyen en los registros, como ocurre en el 90% de los ensayos españoles del estudio mencionado⁴, no estarán libremente disponibles para investigadores y pacientes.

España debe resolver estos dos problemas. Uno, el de publicar los resultados en el registro, parece de fácil solución, pues depende de la voluntad del investigador o del promotor, y las instituciones a las que pertenecen los investigadores podrían requerirlo de forma habitual. El otro, aumentar significativamente el número de ensayos no comerciales con medicamentos, dependerá de los fondos disponibles para financiar este tipo de estudios, lo cual es un asunto de mucho más complejo abordaje.

Contribuciones de autoría

R. Dal-Ré es el único autor de la carta.

Financiación

Ninguna.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Bibliografía

1. AEMPS. España, líder europeo en investigación clínica de medicamentos. (Consultado el 9/2/2025.) Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/espana-lider-europeo-en-investigacion-clinica-de-medicamentos/>.
2. Farmaindustria. España es el país de Europa con una mayor participación en ensayos clínicos de nuevos medicamentos. (Consultado el 9/2/2025.) Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/espana-es-el-pais-de-europa-con-una-mayor-participacion-en-ensayos-clinicos-de-nuevos-medicamentos/>.
3. IQVIA, EFPIA, Vaccines Europe. Assessing the clinical trial ecosystem in Europe. Final report. October 2024. (Consultado el 9/2/2025.) Disponible en: <https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf>.
4. Dal-Ré R, Goldacre B, Mahillo-Fernández I, et al. European non-commercial sponsors showed substantial variation in results reporting to the EU trial registry. *J Clin Epidemiol.* 2022;142:161–70.
5. Open Access Publishing Statistics. 2023. How many open access academic papers are published each year? June 2. (Consultado el 9/2/2025.) Disponible en: <https://wordstrated.com/open-access-publishing-statistics/>.

Rafael Dal-Ré

Unidad de Epidemiología, Instituto de Investigación Sanitaria-Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

Correo electrónico: rafael.dalre@quironsalud.es