

La revista 'Science' denuncia la "inacción" de la FDA en la supervisión de los ensayos clínicos bajo la presidencia de Trump

El periodista de investigación Charles Piller desvela los escasos esfuerzos de la agencia reguladora de EE UU para proteger tanto a los voluntarios de los ensayos clínicos, como la integridad de los datos. Su labor de vigilancia se ha desplomado en los últimos años, en un momento en el que se espera que el organismo "opere al más alto nivel de profesionalidad y transparencia, dada su enorme responsabilidad en la evaluación y aprobación de medicamentos y vacunas contra la covid-19".

Ana Hernando

1/10/2020 20:00 CEST



El autor recuerda la politización que ha habido en recientes procesos de aprobación por parte de la FDA, como ocurrió con la autorización de uso de emergencia de la hidroxiclороquina. / Adobe Stock

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU (FDA) es la encargada de supervisar la mayoría de las investigaciones clínicas en ese país. Una de sus funciones más relevantes es asegurar la integridad de los datos de los ensayos y la seguridad de los participantes en los estudios, incluyendo los actuales **ensayos de vacunas** y medicamentos para frenar la pandemia de la **covid-19**. La agencia contó con un presupuesto de 5.700

millones de dólares (unos 4.900 millones de euros) en 2019.

Un artículo en *Science*, titulado **Oficial Inaction** (inacción oficial) y firmado por [Charles Piller](#), periodista de investigación la revista, saca esta semana los colores a la agencia estadounidense y la acusa, entre otras cosas, de estar descuidando su labor de **vigilancia** en el cumplimiento de las normas de los ensayos clínicos.

El trabajo de la agencia en los últimos once años ha sido
“laxo, lento y opaco y ha empeorado con Trump”

Piller, que ha obtenido información a través de la ley [Freedom of Information Act](#) (FOIA) sobre la labor de la FDA en este ámbito, ha encontrado que su trabajo de **supervisión** durante los últimos once años ha sido “laxo, lento y opaco, incluso en los casos en los que los métodos con los que se han realizado los ensayos son considerados peligrosos o ilegales”.

Además, Piller comenta a SINC por correo electrónico que la vigilancia que debería hacer la agencia “se ha desplomado durante el mandato de **Donald Trump**, aunque la tendencia a la baja ya se empezó a notar en la presidencia de Obama”.

En este sentido, según sus datos, mientras que durante los primeros y últimos tres años de la Administración de Obama la agencia emitió, respectivamente, 99 y 36 cartas de advertencia por transgresiones graves en pruebas con humanos, solo envió 12 durante los primeros tres años de la presidencia de Trump. Las descalificaciones a infractores graves también “han caído en picado” bajo el actual mandatario estadounidense, señala.

Fallos en la protección de los voluntarios

Cuando la FDA descubre malas prácticas, hay establecidas varias respuestas, la más estricta puede desembocar en la interrupción de los ensayos en curso o, en casos extremos, en la **inhabilitación** del responsable científico.

Sin embargo, según la investigación de Piller, que incluyó una revisión de casi 1.600 documentos de inspección y evaluación de ensayos, “la agencia rara vez impone **sanciones**. Cuando lo hace, los seguimientos son lentos o descuidados y los casos se resuelven, con frecuencia, basándose en reclamaciones no verificadas”.

Piller dice a SINC que su investigación “pone de relieve el **secretismo** de la FDA y los escasos esfuerzos para proteger tanto a los voluntarios de los ensayos, como la integridad de los datos de estas pruebas”. El trabajo de la agencia en este sentido “ha sido particularmente decepcionante durante la presidencia de Trump”, reitera.

Hay que “tratar de asegurar que la revisión de los ensayos clínicos no se vea perjudicada por pasos en falso o por influencias políticas”, como ocurrió con la aprobación de emergencia de la hidroxiclороquina, dice Piller

Todo ello, cuando “se espera que la FDA opere al más alto nivel de profesionalidad y **transparencia**, dada su enorme responsabilidad en la evaluación y aprobación de los medicamentos y vacunas contra la covid-19”.

El reportero de *Science* recuerda a SINC que el organismo “ya ha tenido algunos problemas en recientes procesos de aprobación, como con la ‘politizada’ autorización de uso de emergencia de la **hidroxiclороquina**. Todos tenemos interés en tratar de asegurar que la revisión de los ensayos clínicos no se vea perjudicada por pasos en falso similares o por **influencias políticas**”, subraya.

En su investigación, Piller ha constatado además que desde 2009 ha habido un total de 291 casos que la agencia ha llevado a investigación –los llamados Official Action Indicated (OAI)– pero solo 71 han tenido seguimiento y notas. El resto ha quedado en el limbo.

Dejación de funciones temeraria

Piller pone en su artículo varios ejemplos de la dejación de funciones en su labor de supervisión y vigilancia de la FDA. Uno de los más notorios es el protagonizado por el osteópata estadounidense **Michael Harris** a quien la agencia investigó durante casi una década por graves errores en sus ensayos con pacientes. Los inspectores del organismo “encontraron una letanía de problemas en la empresa privada de Harris, [Aspen Clinical Research](#), que tenía contratos en la evaluación de numerosos fármacos para tratar dolor posoperatorio, esquizofrenia pediátrica y migrañas”, entre otros.

Según escribe Piller “la agencia encontró que había graves fallos en la obtención del consentimiento informado de los voluntarios del ensayo, las evaluaciones médicas fueron realizadas por personal no cualificado y Harris no informó adecuadamente de resultados anormales en las pruebas de laboratorio. Tampoco reveló que los participantes estaban tomando opiáceos, antidepresivos o antipsicóticos, lo cual podría haber sesgado los resultados y planteado **riesgos de seguridad**”.

La FDA dijo que los registros de Aspen eran desorganizados, contradictorios y puso en duda la veracidad de los datos aportados. Esas “serias y continuas desviaciones” podrían constituir “**fraude**, mala conducta científica y violaciones significativas de la **protección de voluntarios**”, según los documentos obtenidos por el periodista en FOIA.

Los inspectores de la FDA advirtieron a Harris que podría ser multado, descalificado permanentemente e ir a juicio. Problemas similares y nuevos se vieron en las inspecciones en 2014, 2015 y 2019. Sin embargo, la agencia nunca le sancionó formalmente o le impuso otras penalizaciones.

El organismo regulador, prosigue Piller, “nunca hizo públicos los presuntos delitos de Harris o informó a los participantes de que podrían haber sido expuestos a riesgos o incluso a la muerte. Tampoco informó a las empresas que patrocinan algunos de los ensayos que sus datos podrían estar comprometidos”.

“La agencia merece el apoyo del público para que aumente su apertura sobre la supervisión de la investigación clínica”

Entre tanto, “compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos han seguido contratando a Aspen. Desde 2011, han pagado a la firma millones de dólares por el trabajo en 65 ensayos. Y la empresa está ahora reclutando a gente para nueve nuevos ensayos sobre la enfermedad de Alzheimer, el autismo, la depresión y otros trastornos graves”, cuenta el autor.

La investigación sobre la supervisión de los ensayos clínicos durante los últimos once años, realizada por Piller, indica que el *modus operandi* de la FDA con Harris y Aspen “no son una excepción sino algo habitual”.

Presión pública

Jill Fisher, científica social de la Universidad de Carolina del Norte y una de las expertas consultadas por Charles Piller, dice que “resulta preocupante que cuando una inspección de la FDA expone aparentes errores, imprudencia o fraude en un ensayo, ni la agencia ni los científicos que lo realizan estén obligados a notificar a los participantes”.

Fisher dice a Piller que ese incumplimiento de la **obligación de informar** es una “burla”. Como mínimo, destaca, “se debe notificar a los voluntarios de un ensayo cuando la integridad del centro de investigación que dirige el estudio o de su investigador estén en entredicho”.

Preguntado sobre cómo se va a ver afectada la credibilidad de la agencia estadounidense tras conocerse los detalles desvelados por él, Piller dice a SINC que “la FDA es una institución de gran importancia que cuenta con profesionales de alta integridad, profundamente comprometidos con la regulación efectiva de fármacos y dispositivos”.

“Mi investigación –subraya– ha revelado graves problemas, pero la agencia merece el apoyo del público para mejorar. Y la situación actual exige de presión pública para que aumente su apertura sobre la supervisión de la investigación clínica”, concluye.

Referencia:

Charles Piller. "[Oficial Inaction](#)". *Science* (1 de octubre, 2020).

Derechos: **Creative Commons**.

TAGS

ENSAYOS CLÍNICOS | REGULACIÓN | FDA | COVID-19 | TRUMP |

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)