

La evidencia fabricada.

Ensayos clínicos, sesgo de publicación y la captura de la verdad científica.

1. Las condiciones de la evidencia.

Cada año se realizan miles de ensayos clínicos en el mundo que en su mayor parte son sufragados por la industria farmacéutica. Una parte significativa no se publica si el resultado es negativo y, de los que se publican, en una proporción muy elevada, los análisis de los datos los controlan las propias empresas. No es una estafa planificada en un despacho oscuro, aunque el sistema está diseñado para producir la evidencia que conviene al negocio y el resultado, funcionalmente, es una verdad científica deformada por los intereses de quien la financia.

Para entender cómo se ha llegado a esta situación, conviene recordar qué es un ensayo clínico y cómo se estructura. Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los ensayos con medicamentos se organizan en cuatro fases:

- La **fase I** se realiza con pocos participantes, a menudo voluntarios sanos, para evaluar la seguridad y la tolerancia.
- La **fase II** comienza a medir la eficacia en una población pequeña, de entre 200 y 300 personas.
- La **fase III** es la confirmación a gran escala, con miles de pacientes, y es la que sirve para solicitar la aprobación regulatoria.
- La **fase IV** se lleva a cabo después de la comercialización, para detectar reacciones adversas poco frecuentes o beneficios adicionales que no se consideraron en las fases anteriores.

Este ensayo no sostiene que la investigación clínica sea innecesaria, sino que el diseño actual del sistema (en particular, quién paga, quién analiza y quién decide qué se publica) produce un conocimiento estructuralmente sesgado.

2. El sesgo de publicación.

El sesgo más documentado es el de publicación. Los ensayos financiados por la industria tienen una probabilidad significativamente mayor de reportar resultados favorables que los soportados económicamente por fuentes independientes. Un metaanálisis de 2024, que examinó 82 ensayos sobre anticuerpos monoclonales, encontró que el 79,3% estaban financiados íntegramente por la industria y que los patrocinadores tenían derechos sobre los datos y sobre la publicación en el 70,7% de los casos. Entre los estudios con financiación completa, el 78,5% presentaban conclusiones favorables a los fármacos analizados.

La revisión sistemática de 75 estudios metodológicos recogida por el *British Medical Journal* en 2025 confirma la tendencia al concluir que los estudios financiados por la industria tenían más probabilidades de alcanzar conclusiones favorables en comparación con los no financiados. El sesgo no está solo en los resultados, sino en su interpretación.

3. El control del análisis y la opacidad de los datos.

El problema más profundo no es solo qué se publica, sino quién controla los datos. En el mismo metaanálisis de 2024, los patrocinadores tenían derechos sobre los datos y la publicación en el 70,7% de los ensayos, y cuando el patrocinador controlaba ambos, la proporción de conclusiones favorables ascendía al 81%, frente al 63,3% cuando no lo hacía. El académico aporta pacientes y prestigio mientras que la industria controla el diseño, el análisis estadístico y la redacción final.

Los contratos de ensayos clínicos incluyen con frecuencia cláusulas que limitan la capacidad del investigador para publicar. La literatura sobre derechos de los investigadores en estudios financiados por la industria documenta cómo los acuerdos contractuales pueden retrasar o impedir la publicación de resultados negativos, y cómo la aprobación del manuscrito por parte de la empresa es una condición habitual. El investigador que firma el contrato no siempre puede negociar esas cláusulas, porque la institución depende de los ingresos que generan los ensayos.

En España, los datos sobre opacidad son contundentes. Un análisis de *TranspariMED* de 2025 señaló que la AEMPS era responsable de garantizar la publicación de los resultados de 52 ensayos y que, sin embargo, 11 de ellos no habían sido publicados. Otro estudio sobre ensayos de la Covid-19 en España encontró que solo el 47,6% de los 170 ensayos revisados había publicado sus resultados. La mitad del conocimiento generado con financiación pública o privada se pierde.

4. El negocio de la enfermedad.

El sesgo no solo atañe a los resultados de los ensayos, también afecta a la definición misma de lo que se investiga. El fenómeno conocido como *disease mongering*, un término acuñado por la periodista médica Lynn Payer en 1992, consiste en ampliar las fronteras de la enfermedad para crear mercados más grandes para los tratamientos.

No se trata solo de exagerar una patología, sino de vender como enfermedad lo que antes era un proceso considerado normal de la vida o un problema personal o social.

Los ejemplos son abundantes. La timidez se convierte en "trastorno de ansiedad social", la tristeza por una pérdida en "depresión mayor", el envejecimiento en "déficit hormonal" que requiere tratamiento o el rendimiento escolar bajo en "trastorno por déficit de atención". Cada nueva categoría diagnóstica amplía el mercado potencial y los ensayos clínicos se diseñan para demostrar la eficacia en esas nuevas categorías, con el respaldo de revistas científicas que a menudo dependen de la publicidad de la industria.

5. La complicidad de los centros.

Los ensayos clínicos no solo benefician a la industria que los patrocina, también benefician a los centros que los realizan, a menudo a través de fundaciones sanitarias vinculadas a hospitales públicos. La vinculación económica es directa. La industria paga al centro por cada paciente reclutado y el centro, a través de su fundación, gestiona esos ingresos.

Según datos de Farmaindustria, el 83% de los ensayos clínicos que se realizan en España se llevan a cabo con financiación privada de la industria farmacéutica. Las cuentas anuales de una de estas fundaciones, la Fundación para la Investigación Biomédica de Andalucía (FIBao), muestran que solo en 2024 facturó 6.296.752 euros por ensayos clínicos, con pagos directos de Pfizer (28.883 €), IQVIA (27.277 €), PSI CRO (24.952 €) y Geron Corporation (23.955 €), entre muchas otras farmacéuticas. No es una excepción, es el modelo habitual de financiación de la investigación clínica en los hospitales españoles.

Esta relación crea un conflicto de interés estructural. El centro que recluta pacientes para un ensayo tiene un incentivo económico para que el ensayo se complete y para que los resultados sean favorables. No se trata de que los investigadores sean corruptos, sino de que el sistema está diseñado para que la lealtad económica y la lealtad científica apunten en direcciones distintas.

6. La regulación como barrera de entrada.

El Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (536/2014) y, en España, el Real Decreto 1090/2015 armonizaron y agilizaron los procedimientos, pero también elevaron los costes de cumplimiento. La complejidad administrativa, las tasas y los requisitos de seguro favorecen a las grandes estructuras frente a los promotores académicos y las pequeñas empresas biotecnológicas.

El resultado es un sistema donde solo los grandes pueden permitirse el coste de generar la evidencia que luego se convierte en patente y en precio.

A ello se añade la captura regulatoria. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se financia en un 91,5% con tasas pagadas por la industria farmacéutica. No es una conspiración, es un modelo de financiación que crea una dependencia estructural. Quien paga las tasas también influye, directa o indirectamente, en las prioridades y los procedimientos de la agencia que debe evaluar sus productos.

7. La vida con evidencia honesta.

El sistema de ensayos clínicos no está diseñado para producir conocimiento objetivo, sino la evidencia que necesita la industria para aprobar y vender sus productos. No es una estafa, pero el resultado es funcionalmente equivalente, dado que el conocimiento que llega a los médicos y a los pacientes está deformado por los intereses de quien paga.

Las oportunidades para corregir esta situación son obvias:

- Registro y publicación obligatorios de todos los ensayos y de todos sus resultados, positivos y negativos, como condición para la aprobación regulatoria.
- Acceso de los investigadores académicos a los datos brutos, con contratos que garanticen el derecho a publicar sin veto de la empresa.
- Financiación pública de ensayos independientes para comparar fármacos entre sí y evaluar lo que la industria no tiene interés en investigar.
- Separación de la financiación de las agencias reguladoras. Las tasas de la industria no deberían ser la principal fuente de ingresos de la EMA o de la AEMPS.
- Transparencia en los conflictos de interés de los centros y de las fundaciones que gestionan los ensayos.

La cuestión con la que se cierra este ensayo no es si la industria farmacéutica debe financiar la investigación, sino si queremos una medicina basada en la evidencia científica o una basada en la evidencia que la industria decide publicar. Porque la salud de millones de personas depende de que la respuesta sea la primera.