

Acceso post-estudio en investigación clínica: desafíos y oportunidades

Fanny Chan Solano ¹.

¹ Farmacéutica, Directora de Departamento de investigación, desarrollo en innovación, Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED), San José, Costa Rica.

✉ Contacto de correspondencia: Fanny Chan Solano chansf@ucimed.com

La investigación clínica es fundamental para el crecimiento del conocimiento médico y científico lo que permite, a su vez, el progreso en fármacos, terapias, técnicas quirúrgicas y dispositivos médicos y nuevas formas de diagnóstico de las enfermedades que benefician a la salud de la población. La investigación clínica es una de las actividades más reguladas hoy en día ya que se involucra el bienestar de las personas. El acceso post-estudio al producto en investigación para los participantes del ensayo clínico es un aspecto, aunque poco discutido, relevante para las sociedades especialmente para poblaciones de países o regiones con accesos limitados a terapias de punta. Básicamente lo que busca este concepto es el aseguramiento a la población participante de que continúen teniendo acceso a los beneficios terapéuticos derivados de los estudios clínicos una vez que estos finalizan.

Acceso Post-Estudio en las regulaciones internacionales

Los participantes de estudios clínicos a menudo reciben atención médica de alta calidad durante el estudio, pero una vez finalizado, pueden perder el acceso a tratamientos novedosos que no están disponibles para la población general. Este es un tema crítico porque, como señala el investigador Kesselheim et al. (2018), los tratamientos innovadores ofrecidos en los ensayos clínicos pueden mejorar significativamente la salud de los pacientes, pero el acceso a estos, una vez concluido el estudio, se ve condicionado por barreras como costos y falta de políticas claras sobre la transición hacia tratamientos disponibles en el mercado.

La falta de acceso post-estudio puede causar una disociación entre los beneficios obtenidos por los participantes y su capacidad para seguir recibiendo dichos beneficios, lo que impacta negativamente en la calidad de vida de estos y genera desconfianza en los ensayos clínicos. En este sentido, la Carta de los Derechos del Paciente (World Medical Association, 2013) ha sido clave en la protección de los derechos de los participantes en los ensayos, subrayando la importancia de garantizar el acceso continuo a la atención y a los tratamientos. Así mismo, lo mencionan las pautas CIOMS donde se establece que los investigadores y patrocinadores prevean cómo ofrecer acceso continuo a las intervenciones del estudio que hayan demostrado ser de beneficio, en consulta con las partes para acordar los medios (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 2016)

Aunque los hechos mencionados parezcan relevantes a los ojos de la ética, desde el punto de vista de justicia y equidad, no todas las leyes, normativas y reglamentos en los países lo consideran dentro de sus regulaciones; siendo este un punto medular para la toma de decisión de patrocinadores sobre la selección de países participantes.

Cómo citar:

Chan Solano, F.
Acceso post-estudio
en investigación
clínica: desafíos
y oportunidades.
Revista Ciencia Y
Salud Integrando
Conocimientos, 9(1).
<https://doi.org/10.34192/cienciaysalud.v9i1.861>

Recibido: 12/Mar/2025

Aceptado: 12/Mar/2025

Publicado: 21/Mar/2025



Desafíos para garantizar el acceso

Uno de los mayores obstáculos es la falta de políticas estandarizadas que regulen el acceso post-estudio. Según un informe de la FDA (2020), muchos estudios clínicos no cuentan con un plan claro para el acceso de los participantes a tratamientos después de la conclusión del ensayo. La falta de financiamiento adecuado, los costos asociados con la producción y distribución de medicamentos y las barreras regulatorias son factores que dificultan el acceso de los participantes a los tratamientos.

Otro desafío clave es la cuestión de la equidad. Como señalan Ali et al. (2019), el acceso post-estudio no es homogéneo y depende en gran medida del tipo de ensayo, la ubicación geográfica de los participantes y su situación económica. Mientras que, en países de altos ingresos, algunos pacientes pueden seguir accediendo a los tratamientos a través de programas de acceso expandido o de asistencia de compañías farmacéuticas, en regiones con menos recursos este acceso está muy restringido.

Pareciera sencillo dictar una norma al respecto, sin embargo, los aspectos logísticos a los que se enfrentan día con día comités de ética, investigadores, patrocinadores y los mismos participantes llevan a pensar que todos los actores están llamados a considerar caso por caso de manera que el fin último sea que el participante continúe con un estado de salud adecuado.

Oportunidades de mejora

Si bien los desafíos son evidentes, también existen oportunidades significativas para mejorar el acceso post-estudio en la investigación clínica. En primer lugar, la implementación de programas de acceso temprano y expansión de acceso a medicamentos podría ser una solución eficaz. La creación de mecanismos que faciliten el acceso a tratamientos post-estudio, como el uso de programas de asistencia farmacéutica o políticas públicas de subsidios, son pasos importantes. Según el estudio de Boodman et al. (2020), algunos gobiernos ya están tomando la iniciativa de financiar estos programas, lo que podría convertirse en un modelo replicable para otros países.

Además, la adopción de nuevas tecnologías, como los sistemas de salud digitalizados, podría mejorar la coordinación del acceso post-estudio. Plataformas como el Registro de Ensayos Clínicos, propuesto por la OMS (2022), permiten que los participantes sigan en contacto con investigadores y tengan acceso a datos de seguimiento, algo que podría aliviar las barreras geográficas y facilitar el acceso a tratamientos.

Enlaces de colaboración Pública-Privada

Un área que presenta un alto potencial de mejora es la colaboración entre los sectores público y privado. Las empresas farmacéuticas tienen un papel crucial en la facilitación del acceso post-estudio, especialmente en el caso de los tratamientos costosos que no están disponibles inmediatamente en el mercado. Según Schaefer et al. (2021), las compañías pueden proporcionar medicamentos de manera gratuita o con descuentos significativos a los participantes de ensayos clínicos, asegurando que no se pierdan los beneficios de la investigación. No obstante, la carga debe también tener su parte en las entidades públicas que faciliten procesos de registros o faciliten acuerdos colaborativos de manera que el peso de subvención de este tipo de tratamientos sea distribuido y se convierta esto en un escenario “ganar-ganar”. Esta colaboración también puede incluir la mejora de las políticas regulatorias para permitir una transición más fluida del estudio al uso en la práctica clínica habitual, acuerdos de precios, entre otros.

CONCLUSIÓN

El acceso post-estudio es un tema crucial que merece más atención en el campo de la investigación clínica. A medida que los ensayos clínicos continúan avanzando en la generación de tratamientos innovadores, es esencial que los participantes puedan seguir accediendo a esos beneficios una vez finalizado el estudio.

El hecho de que un país tenga dentro de su regulación el acceso post-estudio no debería convertirse en una situación de desventaja para ese país en cuanto a la participación en los ensayos, sino más bien debería verse como una garantía del cuidado y respeto a los derechos de las personas dentro del ámbito de investigación y respeto a los principios bioéticos. Aunque existen múltiples barreras, la implementación de políticas públicas eficaces, la colaboración entre los sectores público y privado, y el uso de nuevas tecnologías pueden mejorar sustancialmente este acceso y permitir que la investigación clínica cumpla con su propósito de beneficiar a la sociedad en su conjunto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kesselheim, A. S., et al. "Post-market access to medications after clinical trials." *JAMA*, 2018;319(18), 1895-1896.
2. World Medical Association . Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.2013. Bulletin of the World Health Organization, 79 (4), 373 - 374. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/268312>
3. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos" 2016; (4) 23-25.
4. FDA. "Access to treatment post-clinical trials." FDA Guidance on Expanded Access. 2020
5. Ali, J., et al. . "Equity in post-study treatment access." *The Lancet*, 2019: 394(10196), 2284-2285.
6. NIH . "Sharing clinical trial data: Opportunities and challenges." NIH Research Policies. 2021
7. Boodman, E., et al. . "Expanding access to investigational drugs after clinical trials." *Clinical Research Journal*, 2020; 35(4), 198-204.
8. World Health Organization. Clinical Trial Data Access Policy. 2022. Geneve: World Health Organization. DOI: 9789240044968
9. Schaefer, M. A., et al. . "Public-private partnerships to improve post-study access." *Health Affairs*, 2021; 40(2), 351-358.
10. European Medicines Agency . "Post-study access to medication: A regulatory perspective." *European Journal of Clinical Pharmacology*, 2019; 75(6), 825-832.
11. WHO . "The role of digital platforms in clinical research." *Global Health Policy Review*, 2022; 38(3), 212-220.
12. Smith, C. J., et al. . "Post-study access programs and patient outcomes." *Journal of Clinical Research*, 2017; 33(2), 118-125.