

Barcelona acoge el XXIX Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

## **La AEMPS y los Comités de Ética se reúnen con promotores, autoridades y organizaciones científicas para evaluar la adaptación al Real Decreto de ensayos clínicos tras un año de vigencia**

- **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) organiza, con la colaboración de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), la I Reunión Nacional de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), para abordar el funcionamiento de estos nuevos Comités en los que los farmacólogos clínicos están llamados a desempeñar un importante papel**
- **Esta reunión ha tenido lugar en la jornada pre-congreso del XXIX Congreso de la SEFC, que reunirá a más de 160 farmacólogos clínicos los días 20 y 21 en el Vall d'Hebron Barcelona Campus Hospitalario, con el objetivo de potenciar la función de estos especialistas médicos en el desarrollo de la investigación clínica**
- **Los 'stakeholders' que han participado en el encuentro coinciden en resaltar la estrecha colaboración entre los CEIm y la AEMPS, que ha hecho posible el consenso para el reparto de tareas y el entendimiento en procedimientos y criterios para extraer el máximo rendimiento a la aplicación Real Decreto 1090/2015**

**Madrid, 19 de octubre de 2016.** Autoridades, promotores de ensayos clínicos, investigadores, organizaciones y sociedades científicas han valorado de forma muy positiva la adaptación de los Comités de Ética al Real Decreto 1090/2015, del 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos, en la I Reunión Nacional de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con la colaboración de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC).

La reunión se ha celebrado durante la jornada pre-congreso del XXIX Congreso de la SEFC al que se prevé que asistan más de 160 farmacólogos clínicos los días 20 y 21 en el Vall d'Hebron Barcelona Campus Hospitalario, con el objetivo de potenciar la función de estos especialistas médicos en el desarrollo de la investigación clínica.

“Los primeros resultados de funcionamiento de los CEIm con la nueva normativa son buenos y, para ello, ha sido clave la colaboración establecida entre los CEIm y la AEMPS”, ha asegurado la presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, la doctora Cristina Avendaño Solá, que ha hecho hincapié en la importancia de este encuentro por la importancia de actualizar los conocimientos en el desarrollo y puesta

en práctica de la nueva normativa y como espacio de debate entre miembros de CEIm y los distintos actores que intervienen en el proceso. En este sentido, la doctora Avendaño ha defendido la necesidad de asegurar que las secretarías técnicas de los CEIm cuenten con el apoyo institucional suficiente para responder a los retos que la nueva normativa les exige.

Para el doctor César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, el diálogo entre todos los 'stakeholders' es clave para la investigación clínica en España: "Estas jornadas constituyen una oportunidad para avanzar en el consenso en un clima de colaboración y mutuo reconocimiento". Según el doctor Hernández, las cifras indican que el Real Decreto está favoreciendo la realización de ensayos clínicos: "Si todo continúa en la misma línea, este año alcanzaremos una cifra record de ensayos clínicos autorizados de España, cerca de los 900, en tiempos muy competitivos".

Para el doctor Alexis Rodríguez, vocal del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Vall d'Hebron, el Real Decreto de Ensayos Clínicos define los CEIm como comités acreditados para poder emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios: "Los CEIC estamos asumiendo las funciones de los nuevos CEIm, adaptando nuestras normas de funcionamiento al procedimiento de evaluación exigido en el RD. En un futuro próximo, los organismos responsables de cada comunidad autónoma deberán acreditar a los actuales CEIC como CEIm".

Según el doctor Rodríguez, la nueva normativa supone que los ensayos sean evaluados por un único CEIm en España y que contemple la colaboración con la AEMPS para emitir un dictamen único: "Las nuevas exigencias conllevan una mayor labor organizativa. En los próximos meses se verá qué cambios se deben implementar".

### **Farmaindustria presenta el informe BEST**

La doctora Amelia Martín, responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria, ha dado a conocer los resultados actualizados a 30 de junio de 2016 del Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica de Farmaindustria durante la I Reunión Nacional de CEIm. Según la doctora Martín, el estudio pone de manifiesto que tanto la AEMPS como los CEIm, que evalúan la documentación necesaria para la puesta en marcha de un ensayo clínico, están funcionando bien y reduciendo tiempos para la emisión del dictamen, uno de los principales objetivos del Real Decreto. La doctora Amelia Martín ha defendido que el trabajo desarrollado estos años por todos los actores ha permitido solventar los obstáculos a través de la comunicación: "El diálogo entre los Comités y los laboratorios farmacéuticos ha permitido revisar algunos documentos antes de su aprobación con el objetivo de incluir las necesidades de la industria. Sin embargo, todavía hay que trabajar para mejorar la comunicación entre investigadores y pacientes antes, durante y al finalizar los ensayos clínicos".

### **Los pacientes ganan protagonismo**

El nuevo reglamento establece la obligatoriedad de incluir a los pacientes dentro de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, un paso que el delegado de la Federación Española de Enfermedades Raras de Cataluña (Feder) y patrono de la Fundación FEDER, Jordi Cruz, ha destacado durante la reunión: "Es una garantía de que la información llega de forma accesible a los pacientes. Permite formarlos y

empoderarlos en la toma de decisiones y, por otro lado, ayuda a los investigadores y profesionales sanitarios a entender la realidad de las enfermedades”.

“La incorporación de los pacientes a los CEIm ha hecho posible que hayamos pasado de ser meros sujetos a actuar como expertos durante el diseño y la evaluación de los procesos”, ha explicado Cruz, que ha señalado algunas dificultades que todavía no se han solventado: “Nuestro colectivo reclama más agilidad, una disposición específica para la investigación en enfermedades raras y poner fin a los bajos niveles de investigación clínica”.

Para solucionar estos problemas, Cruz propone atender las prioridades de las enfermedades raras de forma específica, favorecer la formación de los pacientes y crear infraestructuras que den apoyo a la investigación y que permitan la reducción de los costes de los propios investigadores y la industria farmacéutica. Farmaindustria recomienda, en palabras de la responsable de su Plataforma de Medicamentos Innovadores, la dotación de las infraestructuras y el personal necesario para que los Comités puedan responder a los nuevos requisitos: “Cuanto antes estén preparados más fácil será para todos adaptarnos al Reglamento Europeo”.

### **Sobre la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)**

La SEFC es la sociedad científica que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica con el objetivo de mejorar la utilización e investigación de fármacos, impulsando el desarrollo de la Farmacología Clínica como especialidad médica y potenciando su actividad en todos los ámbitos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En la actualidad, la SEFC cuenta con especialistas en distintos ámbitos, como la individualización de los tratamientos y mejora de la terapéutica; los ensayos clínicos e investigación de medicamentos; la autorización y regulación de medicamentos; la selección y acceso de medicamentos en el SNS; la farmacovigilancia, o la farmacoeconomía.

La SEFC es miembro de la *EACTP (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics)*, de *FACME (Federación de Sociedades Científico Médicas Españolas)* y de la *IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology)*.

#### **Gabinete de Prensa:**

Berbé Asociados - Tfno.: 91 563 23 00

María González – Mar de las Heras

Móvil: 677 456 806 / Móvil: 678 544 149

E-mail: [mariagonzalez@berbes.com](mailto:mariagonzalez@berbes.com) – [mardelasher@berbes.com](mailto:mardelasher@berbes.com)

Twitter: @Berbes\_Asoc