

NOTA DE PRENSA

ESPECIALISTAS EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA SUBRAYAN EL ESFUERZO REALIZADO PARA GARANTIZAR LA INVESTIGACIÓN DURANTE LA PANDEMIA DEL COVID-19 Y LA REDUCCIÓN DE PLAZOS PARA LA PUESTA EN MARCHA DE ENSAYOS CLÍNICOS SOBRE EL VIRUS

- Así lo han expuesto una mesa redonda celebrada en el I Congreso Nacional COVID19, que se celebra esta semana, y en la que han abogado por fomentar una mayor investigación en colaboración entre países e investigadores para acortar los plazos que nos permitan generar la evidencia científica necesaria para afrontar los restos del futuro ante el virus SARS-CoV-2.
- El Dr. César Hernández, jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha destacado que se ha reforzado el área de ensayos clínicos de esta Agencia para que hubiera una evaluación en tiempo real de los ensayos en nuestro país, para lo cual ha sido imprescindible la colaboración con los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm).
- Por su parte, la Dra. Lucía Arellano, secretaria técnica del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínic de Barcelona, ha puesto en valor la reducción de los plazos de evaluación para que un paciente pudiera participar en un ensayo clínico, pasando de los tres meses -unos 100 días naturales- antes de la pandemia a los 3 días naturales hoy día.
- Por último, el Dr. Antonio Portolés, especialista en Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, señaló que, ante una situación complicada como una pandemia, investigar en colaboración es clave para alcanzar buenos resultados, y que necesario contar con plataformas y programa de apoyo para ello. “Siempre es mejor que investigar que tratar a ciegas, y hay que planificar y adelantarse para lo que venga en el futuro”.

15 de septiembre de 2020.- El I Congreso Nacional COVID19, que aborda de forma multidisciplinar el abordaje y lucha contra la pandemia del CoV-SARS-2 en España con la participación de más de 20.000 profesionales sanitarios, ha acogido una mesa redonda con especialistas de Farmacología Clínica que han puesto de manifiesto el esfuerzo realizado para garantizar la investigación durante la pandemia del COVID-19, asegurar la

disponibilidad de medicamentos para los tratamientos de los pacientes y lograr reducir los plazos legales para la puesta en marcha de ensayos clínicos sobre el virus en nuestro país.

En la mesa, coordinada por la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), ha participado el Dr. César Hernández, jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), quien ha abordado cómo regular la aprobación de fármacos y la investigación clínica en una pandemia como la actual. Para Hernández, “desde la AEMPS hemos trabajado para lograr garantizar la disponibilidad de medicamentos, tanto para la COVID-19 como para otras enfermedades, gracias a mecanismos de distribución controlada. Y lo hemos hecho en un entorno complejo, en el que se ha tenido que incentivar la generación de la evidencia científica en torno al SARS-CoV-2 al mismo tiempo que había que satisfacer una demanda sanitaria”. Además, ha apuntado que se ha reforzado el área de ensayos clínicos para que hubiera una evaluación en tiempo real de los ensayos en nuestro país, para lo cual ha sido imprescindible la colaboración con los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm).

El responsable de la AEMPS también ha añadido que en la actualidad hay 117 ensayos clínicos autorizados en España, y que “esta segunda ola de ensayos va a permitir que aquellos que tienen características similares puedan unirse y compartir datos e información, algo que no se pudo hacer en la primera ola”. Esto generará mejores resultados”. César señaló que la AEMPS está a disposición de la comunidad científica para la generación de evidencia y que eso sí, hay que avanzar con seguridad y sin cometer errores, porque algunos platos requieren forzosamente un cocinado lento”. Por último, afirmó que necesitamos más cooperación y menos competencia entre países e investigadores, “debemos trabajar juntos para acortar los plazos que nos permitan generar la evidencia científica, cerrando el círculo entre investigación y autorización”.

Sobre el papel que han desempeñado los Comités Éticos de Investigación con medicamentos durante la pandemia habló la doctora Lucía Arellano, secretaria técnica del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínic de Barcelona, quien destacó que en los últimos meses se ha tenido que realizar una importante adaptación de los procesos de consentimiento informado para pacientes de ensayos clínicos a las circunstancias excepcionales que requería la situación. Así, ha señalado que “se ha pasado de un consentimiento manuscrito por otro oral temporal” y que “los comités han dado prioridad en los últimos meses a los ensayos y estudios clínicos relacionados con la COVID-19”, frente a otras enfermedades.

Además, ha puesto en valor la reducción de los plazos de evaluación para que un paciente pudiera participar en un ensayo clínico, “que habitualmente eran de tres meses, unos 100 días naturales, y que ahora en la pandemia se han logrado acortar hasta los 3 días naturales, gracias al esfuerzo de al AEMPS y los CEIm”.

Por último, el Dr. Antonio Portolés, especialista en Farmacología Clínica del Hospital Clínic San Carlos de Madrid, incidió en el papel del investigador clínico ante el reto de generar evidencia científica durante la pandemia, y aseguró que los ensayos clínicos son

necesarios para crear esa evidencia sobre la eficacia de los tratamientos, pero eso conlleva dificultades de planificación y recursos. “Al inicio de la pandemia ya se pusieron en marcha muchos estudios pero que presentaban muestras pequeñas, alternativas variadas y resultados sesgados que generaba incertidumbre. Era una recogida de información con pocos criterios, ni planificada ni revisada y con problemas de calidad”, afirmó.

Portolés señaló que, ante una situación complicada como una pandemia, investigar en colaboración es clave para alcanzar buenos resultados, y que necesario contar con plataformas y programa de apoyo para ello. Asimismo, puso como ejemplo el ensayo clínico mundial “*Solidarity*” de la OMS, en el que participan 70 países y más de 10.000 pacientes y en el que España fue el segundo país en comenzarlo. Como reflexión final, añadió que esta pandemia ha supuesto una motivación y esfuerzo extraordinario en investigación y que siempre “es mejor que investigar que tratar a ciegas. Hay que planificar y adelantarse para lo que venga en el futuro, porque la investigación es una inversión y nunca un gasto”.

La mesa redonda ha estado moderada por el Dr. Emilio Vargas, jefe de Servicio de Farmacología Clínica Hospital Clínico San Carlos de Madrid, y la Dra. Arantxa Sancho, Médico especialista en Farmacología Clínica, adjunto del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda (Madrid).

I Congreso Nacional COVID 19

Más de medio centenar sociedades científicas que agrupan a más de 150.000 profesionales sanitarios promueven el primer congreso nacional sobre COVID-19 y el mayor de cuantos se han celebrado en España en el ámbito de la salud. Este encuentro, que se celebrará de forma online hasta el 19 de septiembre, se ha gestado con la vocación de promover el trabajo colaborativo y multidisciplinar entre los profesionales e investigadores más directamente implicados en la lucha contra la pandemia a fin para poner en común las lecciones y enseñanzas que pueden extraerse de esta crisis sanitaria y los cambios que se deben poner en marcha de cara al futuro.

El Congreso, cuyo Comité de Honor preside Su Majestad el Rey Don Felipe VI, cuenta con 26 mesas redondas y 11 conferencias especiales sobre temas como la respuesta inmunitaria frente a SARS-CoV2, la investigación clínica en tiempos de crisis sanitaria, el papel de la atención primaria, la visión desde Urgencias, la farmacología, el pronóstico, profilaxis pre-post exposición y tratamiento antiviral del SARS-CoV2, las implicaciones en el sistema respiratorio, en reumatología, gastroenterología y hematología, la afección en niños y personas mayores, el impacto en salud mental, el daño vascular, afectación en la piel, vinculación con la enfermedad renal y cardiovascular, el esfuerzo en anestesiología, reanimación y medicina intensiva, entre otros.

En este Congreso se presentarán los resultados de muchos de los proyectos de investigación llevados a cabo en España en estos meses y se realizará una exhaustiva actualización del estado del conocimiento sobre distintos aspectos del CoV-SARS-2 y de la COVID-19. En concreto, se presentarán más de 400 estudios realizados desde el comienzo de la pandemia por clínicos e investigadores españoles.

El presidente del Comité Organizador es el Dr. Antonio Rivero, del Hospital Reina Sofía de Córdoba y vicepresidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, y el presidente del Comité Científico del congreso es el Dr. Julián Olalla, del Hospital Costa del Sol (Marbella, Málaga).

Para más información y gestión de entrevistas:

Gabinete de comunicación del I Congreso Nacional COVID19: Tomás Muriel / Jesús Herrera (95 462 27 27 / 605 603 382 / 625 872 780)