

**Jornada Científica: Retos en la Investigación Clínica con Medicamentos**

## **Los médicos especialistas en Farmacología Clínica proponen un cambio de paradigma en los ensayos clínicos para hacerlos más eficientes y sostenibles**

- **Casi un centenar de farmacólogos clínicos han asistido a la Jornada: *Retos en la Investigación Clínica con Medicamentos*, organizada por la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)**
- **La investigación clínica con medicamentos tiene un papel relevante en el debate sobre la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y el conflicto con las garantías de acceso a la innovación con medicamentos**
- **Entre las mejoras propuestas por los expertos en Farmacología Clínica, la simplificación del diseño y de los procedimientos en la realización de los ensayos, así como la racionalización del seguimiento, recogida y notificación de datos**

**Madrid, 05 de julio de 2017.** Casi un centenar de médicos especialistas en Farmacología Clínica han asistido a la Jornada Científica: *Retos en la Investigación Clínica con Medicamentos*, organizada por la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) en el Colegio de Médicos de Madrid, en la que se han debatido numerosas propuestas para definir un cambio de paradigma en los ensayos clínicos con el objetivo de ser más eficientes y contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y a las garantías de acceso a la innovación con medicamentos.

Esta jornada ha tenido lugar tras el Congreso Europeo de Farmacología Clínica (EACPT), que ha tenido lugar en Praga. “El Congreso europeo nos ha ofrecido a los profesionales españoles la oportunidad de poner en común nuestras actividades y proyectos. Es importante tener en cuenta que la Farmacología Clínica es una especialidad médica reconocida en la Unión Europea y esto nos permite celebrar una reunión científica, de carácter nacional”, ha explicado la presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, la doctora Cristina Avendaño, quien ha asegurado que la investigación clínica con medicamentos tiene una importancia capital en la sostenibilidad del SNS: “Hay que conseguir simplificar los ensayos clínicos y facilitar su realización en el seno de la asistencia clínica normal, sin separarlos artificialmente de la práctica real y liberándolos de un sinfín de complejidades que hemos ido añadiendo”.

En la misma línea se ha mostrado la doctora Arantxa Sancho, médico especialista en Farmacología Clínica del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro de Majadahonda,

Madrid: “El incremento exponencial de la complejidad en la puesta en marcha, la realización y, de forma paralela, el coste de los ensayos clínicos no ha ido acompañado de un aumento proporcional en la calidad de la evidencia generada y/o en la protección de los sujetos participantes, lo cual es indicativo de la existencia de un margen importante de mejora”. Para esta especialista, el mayor reto es “hacer una investigación sostenible que pueda integrarse dentro de la actividad asistencial de los hospitales”.

Para lograrlo, el doctor Joaquín Delgado, médico especialista en Farmacología Clínica del Àrea del Medicament del Servei Català de la Salut, propone racionalizar los criterios de inclusión y exclusión limitándolos a aquellos que sean más relevantes; la selección de variables claras, objetivas y similares a las utilizadas en la práctica clínica; procedimientos y frecuencia de las visitas similares a los de la práctica asistencial; evitar la recogida de innumerables datos adicionales a los necesarios para las variables principales; la monitorización del estudio centrada en el riesgo y la utilización de herramientas de monitorización estadística central.

Además, el doctor Delgado ha hecho referencia a la utilización de las Tecnologías de la Información y la Comunicación para mejorar la eficiencia de los ensayos clínicos: “La utilización de registros de pacientes como plataforma para su identificación, aleatorización, recolección de datos basales y/o detección y adjudicación de las variables del estudio es ya una realidad”.

La presidenta de la SEFC también ha defendido las posibilidades del big data, aunque reconoce que no se han explotado sus cualidades con fines de investigación: “No podemos seguir con una realidad en la que los grupos cooperativos se enfrentan a dificultades insalvables para realizar estudios correctos utilizando la información de las historias clínicas. Y al mismo tiempo, se sigue multiplicando la creación de registros fragmentados y se exige a los médicos que los alimenten, a menudo para que sean utilizados sólo con fines de gestión”.

### **Hacia la integración de la investigación clínica y la práctica clínica**

En palabras del doctor José Antonio Sacristán, miembro de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), la investigación clínica y la práctica médica han sido consideradas históricamente como dos actividades independientes, pero, en la actualidad, se plantea la necesidad de integrarlas ante el desarrollo de sistemas sanitarios basados en el aprendizaje: “Es preciso superar las barreras metodológicas y éticas que impiden la integración”.

Según el doctor Sacristán, la regulación suele ir por detrás de los avances metodológicos y éticos: “La regulación actual, excesivamente restrictiva y defensiva está obsoleta, pues no tiene en cuenta los cambios que se están produciendo en los sistemas sanitarios, entre ellos el uso de datos de la vida real con fines de investigación. La nueva normativa de estudios observacionales debe garantizar la seguridad y los derechos de los pacientes, pero permitiendo una supervisión adaptada al riesgo”.

## **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:**

Berbés 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) – [mardelasherhas@berbes.com](mailto:mardelasherhas@berbes.com)

Twitter: @Berbes\_Asoc

