

En el marco de la jornada online sobre COVID-19 de la SEFC

**“Es necesario desarrollar planes de actuación a múltiples niveles que permitan a los profesionales, al sistema sanitario y a la sociedad en su conjunto responder de una manera más eficaz”**

- **La Jornada ha reunido a representantes de áreas como la regulación y la financiación pública y privada de la investigación clínica, investigadores del ámbito público y privado y miembros de comités éticos de investigación**
- **La actividad investigadora, tanto pública como empresarial, se ha acelerado con motivo de la pandemia; por lo que la cita ha buscado analizar los mecanismos que han permitido agilizar los procesos, así como los aspectos a mejorar de cara a un futuro inmediato**

**Madrid, 8 de octubre de 2020.** La pandemia por SARs CoV-2 está suponiendo un desafío enorme para todo el ámbito sanitario. La **Farmacología Clínica**, como especialidad que centra gran parte de sus actividades en la investigación y la asistencia, se ha visto especialmente inmersa en este esfuerzo. Con el objetivo de recapitular qué experiencias y enseñanzas se pueden extraer y analizar qué aciertos y errores se han cometido, la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) ha organizado la **jornada online ‘Retos de la investigación clínica en tiempos de pandemia’**.

El encuentro ha reunido a representantes de áreas como la regulación y la financiación pública y privada de la investigación clínica, investigadores del ámbito público y privado y miembros de comités éticos de investigación, que han detallado sus experiencias y expuesto los principales **obstáculos y desafíos** que ha supuesto la pandemia por SARS CoV-2 en su ámbito de actuación.

“Los ciudadanos, inmersos en una situación de angustia y estrés, han vuelto sus ojos hacia la ciencia, reclamando disponer de nuevos fármacos y vacunas eficaces que les permitan volver a la normalidad. Por ello, se ha producido una exigencia de acortamiento de los tiempos propios para su desarrollo, hasta un punto que podría comprometer la validez de los métodos usados. El principal objetivo de esta Jornada ha sido analizar en qué medida se ha modificado la investigación clínica dirigida al desarrollo de los nuevos medicamentos y si estos cambios repercuten en la calidad científica y validez de los resultados.”, ha resumido **Pedro Zapater**, profesor de Farmacología de la Universidad Miguel Hernández, quien ha actuado como moderador del encuentro junto con **Ana Aldea**, coordinadora de la Unidad de Investigación Clínica del Hospital del Mar de Barcelona.

Aldea ha recordado que en el pico de la pandemia se requirió de un esfuerzo durante 24 horas los 7 días de la semana tanto de profesionales sanitarios como de miembros de los comités de ética, científicos, personal de soporte a la investigación, agencias reguladoras y otros agentes implicados en la

investigación clínica, “un ritmo difícil de sostener a largo plazo sin la inyección de más recursos”. “Si la normativa en investigación sigue siendo la misma, nuestro reto es seguir planteando nuevas estrategias que sean compatibles con buenas prácticas en investigación y que a su vez nos faciliten y abaraten la realización de estudios clínicos multicéntricos”, ha explicado.

Sobre esto ha versado precisamente la ponencia de **César Hernández**, jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), quien ha señalado que la Agencia se ha enfrentado “al reto de mantener la actividad habitual al mismo tiempo que hacíamos frente a una demanda inusual de estudios clínicos y teníamos que garantizar la disponibilidad de los medicamentos para la COVID-19 pero también para el resto de indicaciones”. Frente a esto, Hernández ha descartado que se hayan establecido diferentes raseros regulatorios y ha manifestado que las garantías regulatorias se han mantenido al mismo nivel.

Las exigencias para el regulador continuarán con la llegada de la vacuna ya que por primera vez en la historia asistimos al desarrollo global de un buen número de vacunas de diferentes plataformas con el objetivo de contar con millones de dosis para distribuir desde muy al principio al mundo entero. “Cuando las vacunas lleguen, el trabajo no hará más que empezar porque habrá que garantizar un dispositivo de farmacovigilancia también sin precedentes. En todo ello están participando los técnicos de la AEMPS para garantizar que podamos contar con vacunas eficaces y seguras cuanto antes”, ha destacado Hernández.

Por su parte, **Cristina Avendaño**, médico especialista en Farmacología Clínica del Hospital Puerta de Hierro, defendió la realización de ensayos clínicos integrados en la asistencia clínica diaria. Señaló que para ello es imprescindible consolidar las estructuras de apoyo a la investigación clínica, que pasa por potenciar los Servicios de Farmacología Clínica y la Plataforma del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) de apoyo a los ensayos clínicos. Asimismo señaló que se debe perseverar en la simplificación de los procedimientos de la investigación.

### **Investigación pública e investigación privada en tiempos de pandemia**

En relación con esa actividad investigadora, **Cristóbal Belda**, subdirector de Evaluación y Fomento de la Investigación del ISCIII, ha destacado que su organismo ha incrementado sus capacidades para promover la investigación como forma de afrontar la situación y pone como ejemplo la generación del fondo COVID-19, que se liberó en marzo de este año y la reforma de las convocatorias de plataformas e investigación clínica independiente.

Belda ha destacado que “una de las principales enseñanzas de este periodo es que debemos promover estructuras para compartir datos clínicos y moleculares procedentes de nuestro sistema nacional de salud para generar herramientas de salud pública”, algo que ha puesto en relación con la convocatoria de Medicina de Precisión, recientemente abierta y que supone el primer pilar dentro del Plan de Choque del Gobierno para la Ciencia y la Innovación. Otro de los principales aprendizajes ha sido, en palabras del subdirector de Evaluación y Fomento de la Investigación del ISCIII, que “necesitamos un sistema que resuelva el espacio existente entre la ciencia generada en el Sistema Nacional de Salud y el entorno industrial”.

Desde el ámbito privado, **José Antonio Sacristán**, director Médico de Lilly España, ha manifestado que durante estos meses, “el nivel de colaboración entre las agencias regulatorias, investigadores e industria ha sido ejemplar”. “Son muchos los aprendizajes sobre mejora de procesos que deberíamos mantener una vez haya pasado la pandemia”, ha añadido, y, en este sentido, ha recalado que la pandemia ha puesto de manifiesto que es posible agilizar y acortar significativamente los procesos para hacer más eficiente la investigación clínica y ha elogiado la proactividad de la AEMPS.

“Algunos de los retos más importantes para acortar los tiempos de la investigación sin perder calidad, son un mayor nivel de acceso de los pacientes a los ensayos clínicos, la integración de la investigación clínica en la práctica médica y una aceleración de la digitalización. Además, es fundamental poner en marcha plataformas de investigación con diseños adaptativos que evalúen simultáneamente las distintas opciones de tratamiento”, ha explicado Sacristán.

### **Aprendizaje y reflexiones pendientes para la Farmacología**

De acuerdo con **Francisco José de Abajo**, catedrático de Farmacología de la Universidad de Alcalá de Henares, además de consecuencias en el incremento de la cantidad y la velocidad de la investigación, también se deben extraer conclusiones de los aspectos negativos que ha conllevado la situación generada por el coronavirus. “El uso fuera de ficha técnica o fuera de indicación ha sido la norma con esta enfermedad, cuando en condiciones normales el uso fuera de ficha técnica se considera una situación excepcional. Pero la incertidumbre y la urgencia han “justificado” prácticas empíricas, algunas de las cuales se están revelando ahora como inútiles o dañinas. Se tendrá que reflexionar mucho sobre esto”, ha manifestado.

En opinión de este catedrático, la gran enseñanza de la presente crisis es que hay que estar más preparados para afrontar crisis sanitarias inesperadas como esta. “Es necesario desarrollar planes de actuación a múltiples niveles que permitan a los profesionales, al sistema sanitario y a la sociedad en su conjunto responder de una manera más eficaz. Las sociedades científicas pueden desempeñar un papel clave para ello”, ha señalado.

En una línea parecida, **Lucía Arellano**, secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), del hospital Clinic de Barcelona, ha explicado que la necesidad urgente de adquirir conocimientos farmacológicos “ha impactado en los aspectos éticos de tal manera que se debían tomar decisiones basadas en las incertidumbres sobre la enfermedad”. “Desde mi punto de vista los Comités de Ética de la Investigación se vieron inmersos en la evaluación y aprobación de una avalancha de investigación que no estaba del todo coordinada y sin criterios comunes”, ha explicado Arellano, quien opina que se debe intentar coordinar la investigación, “para que no existan múltiples estudios pequeños unicéntricos, sino que se planifiquen estudios más grandes, multicéntricos en los que los resultados y conclusiones de los mismos sean aplicables a la sociedad”.

### **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 - Tfno.: 91 563 23 00

Diana Zugasti / Sergio López

Móvil: 637824877 / Móvil: 661 67 82 83

E-mail: [dianazugasti@berbes.com](mailto:dianazugasti@berbes.com) / [sergiolopez@berbes.com](mailto:sergiolopez@berbes.com)