

La experiencia de la Covid-19 impulsa aún más a España hacia la excelencia en ensayos clínicos

Más de 500 personas toman parte en un seminario web de Farmaindustria sobre las lecciones aprendidas en la pandemia en materia de investigación clínica

El compromiso y la cooperación de investigadores, centros, compañías farmacéuticas y autoridades sanitarias ha permitido que ningún participante en un ensayo clínico se quede sin tratamiento estos meses

Impulsar la digitalización, para reducir burocracia y facilitar opciones como la monitorización en remoto, se considera una necesidad

Potenciar la investigación en atención primaria y en autonomías con baja actividad e implicar más a los pacientes, oportunidades para seguir creciendo

Madrid, 23 de junio de 2020. Farmaindustria celebró ayer un seminario web sobre ensayos clínicos y las lecciones aprendidas durante la pandemia ocasionada por la Covid-19, con el objetivo de compartir las experiencias vividas y las medidas adoptadas por los diferentes agentes implicados que han permitido solventar algunos de los problemas derivados de la crisis sanitaria y que también podrían suponer soluciones para seguir mejorando en calidad y eficiencia en la realización de los ensayos clínicos.

El encuentro virtual, que reunió a casi 500 personas, contó con la participación de Antonio López Navas, jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps); Emma Fernández-Uzquiano, jefa de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con *medicamentos (CEIm)* del Hospital Universitario La Paz, de Madrid; Elena Garralda, directora de la Unidad de Desarrollo Clínico Precoz de Fármacos del Instituto de Oncología Vall d'Hebrón, de Barcelona; Aitana Rodríguez, coordinadora del Área de Ensayos Clínicos en Farmacia del Hospital Virgen del Rocío, de Sevilla; Joana Claverol, coordinadora de la Unidad de Investigación Clínica del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona; David Trigos, coordinador en España de la Academia Europea de Pacientes (Eupati), y Amelia Martín Uranga, responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria.

Tras la experiencia vivida, una de las principales conclusiones que se pusieron de manifiesto en la reunión es la importancia de la investigación biomédica como motor para la recuperación económica de nuestro país, por su incuestionable valor sanitario y también económico para pacientes, profesionales sanitarios e investigadores, centros, laboratorios promotores y autoridades sanitarias. “Estamos ante un momento histórico en el que no podemos perder la oportunidad de seguir atrayendo investigación clínica a España, algo para lo que llevamos muchos años trabajando, preparándonos, y si nosotros no lo hacemos, otros lo harán, porque la competencia es muy fuerte”, aseveró Martín Uranga en referencia al papel protagonista de España en materia de ensayos clínicos.

En este sentido, propuso avanzar en la búsqueda de nuevos centros para realizar estos estudios y que más comunidades autónomas apuesten por la investigación biomédica, pues supone una oportunidad para pacientes, para los que se pidió una mayor participación en todo el proceso investigador; profesionales y, sin duda, prestigio para los centros.

Asimismo, y en medio del debate para la redefinición de la atención primaria en España, la representante de Farmaindustria abogó por hacer más ensayos clínicos en este nivel asistencial: “Es una responsabilidad de todos el dotar de infraestructuras, instalaciones, recursos y formación a los médicos para hacer investigación en este ámbito, ya que no podemos olvidar que la investigación forma parte de la asistencia sanitaria. Las cifras de los ensayos clínicos en atención primaria han ido cayendo anualmente en nuestro país y esto se debe revertir. Ahora tenemos una oportunidad”, reclamó.

Ningún paciente sin su tratamiento

Martín Uranga destacó, de acuerdo con el resto de participantes, el compromiso y colaboración de todos los agentes públicos y privados dedicados a la investigación durante esta extraordinaria crisis sanitaria. Este compromiso es el que ha hecho posible que en ningún caso los pacientes que participan en ensayos clínicos se hayan quedado sin su tratamiento y que, sin haber acabado con el virus, se haya comenzado a normalizar la situación en este terreno.

“Actualmente, las labores presenciales de monitorización se realizan en más de un 75% de los centros, siempre conforme a la adopción de las medidas de seguridad y precaución establecidos por la industria y los hospitales en sus respectivos protocolos. A partir de este mismo lunes, cuando ya se permite la movilidad entre las comunidades autónomas, esta cifra alcanzará el 100%”, informó la portavoz de Farmaindustria.

De hecho, a pesar de que la Covid-19 ha golpeado a España más que en otros países de la Unión Europea, el proceso para retomar la investigación clínica se está produciendo de igual manera que otros Estados miembro en los que la incidencia del virus ha sido menor. “Este dato, sin duda, pone de manifiesto el fuerte compromiso de todos los agentes públicos y privados por la investigación clínica. Asimismo, se ha constatado en las últimas semanas un fuerte impulso de nuevos reclutamientos de pacientes por parte de los investigadores principales en diferentes áreas terapéuticas”, subrayó.

La responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria expuso, además, cómo las diferentes compañías se fueron adaptando a las medidas aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) para asegurar que los pacientes tuvieran un adecuado acceso al tratamiento reforzando la atención a domicilio. Así, se implementaron consentimientos informados por medios telemáticos; cuando se consideró necesario, se dispuso de servicio de enfermería en el domicilio de los pacientes, e incluso se produjo el traslado de pacientes desde el centro del ensayo a otro hospital cuando las circunstancias lo requirieron.

El valor de la monitorización remota

La experta coincidió con otros de los participantes en el valor que ha tenido durante la pandemia la digitalización, y en especial la monitorización remota con verificación de datos fuente -en estos momentos sólo permitida para los ensayos clínicos de coronavirus y los pivotaes-. “Desde Farmaindustria se ha estado trabajando con la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) para que este tipo de monitorización se pueda realizar con plenas garantías para los pacientes, por lo que celebramos que la Aemps esté trabajando para ampliarla a otro tipo de ensayos clínicos” y seguir avanzando en la excelencia de España en este ámbito, manifestó Martín Uranga.

Por último, detalló que, conforme a los datos del Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC), desde el 1 de enero de 2020 la Aemps ha autorizado más de 380 ensayos clínicos para patologías distintas al coronavirus (40% en el área de la oncología), unas cifras que ponen de manifiesto el fuerte compromiso de las compañías farmacéuticas con la investigación clínica en España y que también se ha visto reflejado en la puesta en marcha de más de 95 ensayos clínicos Covid-19 y más de 120 estudios observacionales en esta patología. “Nuestro próximo reto es

atraer ensayos clínicos de vacunas contra el coronavirus, ámbito en el que ya están trabajando algunas de nuestras compañías asociadas”, concluyó Martín Uranga.

Para más información:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Correo electrónico: fjfernandez@farmaindustria.es | rgarciadelrio@farmaindustria.es | avigario@farmaindustria.es

Teléfono: 915 159 350

Web: www.farmaindustria.es

