

REPORTAJE

# LOS ENSAYOS CLÍNICOS RECUPERAN LA NORMALIDAD TRAS LA CRISIS SANITARIA

La colaboración constante entre compañías promotoras, centros hospitalarios e investigadores ha paliado el impacto de la crisis en los pacientes

Responsables de investigación clínica de laboratorios cuentan cómo han gestionado desde sus compañías los ensayos durante la pandemia

Dentro de la terrible pandemia que azota al mundo ha habido algunas buenas noticias, como la demostración del liderazgo de España en investigación clínica. Se ha puesto de manifiesto con claridad la fortaleza y la colaboración de años atrás entre Agencia Española de Medicamentos (Aemps), investigadores, centros, pacientes y compañías farmacéuticas promotoras, que ha dado como resultado que el país fuera avanzando hasta ser una referencia internacional en investigación clínica. ¿La mejor prueba? En apenas tres meses, España se ha convertido en el primer país europeo y cuarto del mundo por número de ensayos clínicos contra el coronavirus, hasta sumar un centenar a día de hoy.

Este buen hacer en materia de investigación biomédica ha tenido su reflejo durante la pandemia también en ensayos clínicos para otras patologías no relacionadas con el SARS-CoV-2 (el 80% de estos estudios son impulsados por la industria farmacéutica). El compromiso y colaboración de todos los agentes públicos y privados dedicados a esta valiosa tarea han 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 y siempre garantizando la seguridad de los pacientes, se haya comenzado a normalizar la situación en este terreno.

A pesar de que el coronavirus ha golpeado a España más que a otros países de la Unión Europea, el proceso para retomar el ritmo habitual en la investigación clínica se está produciendo de igual manera que en otros Estados y ya se puede hablar de una recuperación casi total de la actividad, siempre en función de las características y situación de cada centro.

En este sentido, el Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC) revela que en el primer semestre del año la Aemps ha autorizado cerca de 400 ensayos clínicos para patologías distintas al coronavirus, lo que da muestras del interés por parte de los agentes implicados en la investigación clínica en España por no detener el progreso médico.



**SABÍAS QUE...**

**400** ESTUDIOS

PARA PATOLOGÍAS DISTINTAS AL  
CORONAVIRUS FUERON  
APROBADOS POR LA AEMPS EN EL  
PRIMER SEMESTRE DEL AÑO

---

## UNA CRISIS SANITARIA SIN PRECEDENTES

Lo extraordinario de esta crisis sanitaria provocó en sus inicios un colapso en los hospitales que afectó de manera directa a los ensayos clínicos en marcha, impidiendo, entre otras actividades, las visitas de seguimiento de los pacientes, la recogida de la medicación o la monitorización de los resultados in situ, lo que dejó en pausa a muchos de ellos. Sin embargo, la rápida reacción de la Aemps –que publicó a mediados de marzo un documento, luego actualizado, con medidas excepcionales para gestionar los problemas derivados de la emergencia sanitaria en materia de ensayos clínicos- y de los laboratorios promotores, en coordinación con investigadores y centros, ha permitido que en todo este tiempo los pacientes no se quedaran sin su medicamento; en algunos casos, su única esperanza para la supervivencia.

“Todos los ensayos clínicos de BMS y Celgene han continuado estos meses, es decir, los pacientes han seguido recibiendo sus tratamientos y haciendo revisiones con sus médicos. Como respuesta a la pandemia, pusimos en marcha tácticas de telemedicina con los investigadores, tales como visitas telefónicas o por videoconferencia, y se han podido seguir procedimientos del estudio en centros cercanos a los domicilios de los pacientes, evitándose así los desplazamientos a grandes hospitales. Además, se ha dispensado medicación en casa de los pacientes cuando ha sido necesario. Todo esto se ha realizado en un marco regulatorio muy ágil, claro e innovador que ha primado el mantenimiento del tratamiento médico a los pacientes y ha facilitado la adaptación de las obligaciones de los promotores en esta crisis”, explica Yolanda Martínez, directora de Research Compliance Office (RCO) de Bristol-Myers Squibb España y Portugal.



SABÍAS QUE...



DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

que se desarrollan están impulsados por la industria farmacéutica



## PARALIZACIÓN DEL RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

---

Sí se produjo una paralización en el reclutamiento de pacientes, motivada precisamente por las restricciones de acceso en los hospitales y la limitación de las consultas médicas a casos de urgencia. No obstante, las compañías farmacéuticas se han volcado desde el comienzo de la crisis sanitaria en tratar de que ésta afecte lo menos posible a los ensayos clínicos que se realizan en los hospitales españoles, intentando mantener la actividad sin poner en riesgo la seguridad de los pacientes.

Aunque a finales de marzo “Lilly decidió interrumpir la inclusión de pacientes en la mayoría de los estudios –excepto en determinados estudios en el área de oncología-, se realizó un análisis de riesgos para cada uno de los ensayos clínicos en marcha y se confeccionó un plan de medidas de contingencia adaptadas a cada caso”, recuerda Rocío Arce, responsable de Operaciones Clínicas de Lilly.

“En muchos estudios el reclutamiento se vio interrumpido, pero en otros, sobre todo en estudios oncológicos en fases precoces, se siguieron incluyendo pacientes. Hay que mencionar el comportamiento ejemplar de los pacientes y voluntarios sanos, algunos también infectados y que, según nos han referido los investigadores, en todo momento han mostrado mucha comprensión y paciencia ante la situación que hemos vivido”, añade Elena García Méndez, directora de Operaciones Médicas de GSK.



## MEDIDAS PARA PALIAR EL IMPACTO EN LOS PACIENTES

---

Retrasar las visitas presenciales o transformarlas en visitas telefónicas, enviar la medicación al domicilio del paciente por cuenta del laboratorio promotor y en coordinación con los servicios de Farmacia Hospitalaria, realizar analíticas fuera del hospital, monitorizar en remoto, implementar consentimientos informados por medios telemáticos, disponer de servicio de enfermería en el domicilio de los pacientes e incluso trasladar a pacientes desde el centro del ensayo a otro hospital cuando las circunstancias lo requirieron han sido algunas de las medidas aplicadas por las compañías farmacéuticas y centros investigadores para paliar el impacto del coronavirus en los pacientes incluidos en los ensayos.

“El trabajo de los profesionales sanitarios implicados en el desarrollo de los ensayos clínicos en los hospitales y otros centros de investigación ha sido encomiable y gracias a él se ha evitado un mayor impacto en los pacientes participantes. La coordinación con los centros, con los que las compañías han estado en permanente contacto, ha sido esencial”, valora la responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria, Amelia Martín Uranga.

No obstante, esta situación está superada a día de hoy y en las últimas semanas se ha producido un fuerte impulso de los nuevos reclutamientos por parte de los investigadores principales en diferentes áreas terapéuticas. “Hoy, la práctica totalidad de los centros está manejando los ensayos de acuerdo al protocolo. En cuanto a las visitas de monitorización, muchos centros han establecido protocolos de seguridad y los monitores están volviendo a hacer visitas presenciales en aproximadamente el 75% de los centros”, informa Arce.

En la misma línea, García Méndez indica que “la actividad de los estudios va recuperando poco a poco la normalidad: las visitas de los pacientes/participantes sanos se vuelven a realizar según lo previsto, se reclutan nuevos pacientes y se inician nuevos estudios. En cuanto a las visitas de monitorización presenciales, la recuperación está siendo paulatina desde mediados de mayo, a medida que los centros nos han ido autorizando a realizarlas”.



*¿Qué es un ensayo clínico?*

**LOS ENSAYOS CLÍNICOS SON UNA PIEZA FUNDAMENTAL DE LA I+D DE NUEVOS MEDICAMENTOS PORQUE SIRVEN PARA PROBAR SU EFICACIA Y SEGURIDAD**

## **ENSAYOS CLÍNICOS EN EVOLUCIÓN**

En este sentido, y dadas las limitaciones existentes en las instalaciones sanitarias para velar por la seguridad del personal sanitario y de los monitores de ensayos clínicos, las visitas de éstos también han experimentado una evolución para ser más eficientes. Asimismo, se trabaja desde las compañías y centros en priorizar la monitorización de los pacientes englobados en los estudios más críticos, explican las portavoces de las compañías consultadas.

El interés por recuperar la normalidad no ha sido sólo una preocupación de los promotores. Los centros investigadores rápidamente se pusieron en marcha para reclamar la vuelta de los monitores a la visita, antes incluso de estar en la etapa de desescalada. Esto da una idea de la importancia de la investigación clínica para los centros y para los investigadores. “Los centros prepararon protocolos de seguridad de cara a preservar la seguridad de los propios empleados, así como de los visitantes, a la vez que se volvían a producir visitas presenciales. En poco más de una semana el 90% de los centros españoles estaban en disposición de volver a recibir visitantes y estaban listos para reiniciar reclutamiento y actividades de los ensayos clínicos del mismo modo que antes de la crisis”, relata Martínez desde su experiencia en BMS.

“Hay que destacar el compromiso, flexibilidad y esfuerzo de nuestros monitores. Y, aunque tenemos trabajo acumulado y nos llevará tiempo volver a la normalidad total, poco a poco vamos avanzando y seguimos aprendiendo y mejorando de cara a un futuro, aún incierto”, añade la responsable de ensayos clínicos de GSK.

## LECCIONES APRENDIDAS

---

Tras la experiencia vivida, una de las principales lecciones que ha dejado la pandemia 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. Desde Farmaindustria tenemos claro que los pasos dados estos años nos colocan en una situación de privilegio para seguir avanzando. Es una oportunidad para España en la medida en que la investigación clínica sólo supone beneficios para un país: supone ingresos para los hospitales, buena reputación y experiencia para los investigadores, esperanza para los pacientes y medicación a coste cero. Esto debería ser un estímulo para las autonomías que aún no apuestan tanto por los ensayos clínicos”, subraya Martín Uranga.

La otra lección es el valor de la tecnología aplicada a los ensayos. Algunas de las iniciativas que se han puesto en marcha durante la pandemia han demostrado que se puede mantener la realización de estos estudios con garantías y seguridad, pero de una manera más eficiente, por lo que desde la industria innovadora se propone combinar el modelo tradicional de desarrollo de ensayos clínicos con formatos virtuales o con la digitalización de determinados procesos, como pueden ser las reuniones telemáticas, el uso de la telemedicina o la monitorización remota con verificación de datos fuente.

**farmaindustria**