

Sumario

01

La industria farmacéutica como un pilar estratégico en Europa

02

Salud digital basada en valor: la hora de la atención personalizada

03

VICT3R: sustituir animales de estudios preclínicos por homólogos virtuales

04

Europa agiliza el acceso a la información relativa a los ensayos clínicos

05

La Industria Farmacéutica en la vanguardia de la IA

06

Catálogo de Tecnologías CSIC 2024

07

Save the date - Evento IMI H2O para la implementación del EHDS

08

Evento *brokerage* para las convocatorias IHI 2025



La industria farmacéutica como un pilar estratégico en Europa

La industria farmacéutica innovadora ha acogido con satisfacción el conocido como '**Informe Draghi**', presentado este mes por la Comisión Europea, en el que se describen propuestas sobre cómo Europa puede recuperar su ventaja competitiva y el papel fundamental de las industrias innovadoras para lograrlo. Las recomendaciones del informe se alinean con las propuestas de este sector de

convertir a Europa en el lugar de referencia

para la investigación, el desarrollo y la fabricación de nuevos, tratamientos.

Este informe fue encargado por la Comisión Europea al economista italiano, Mario Draghi, -antiguo presidente del Banco Central Europeo- para evaluar el estado de la competitividad de Europa en comparación con otras regiones del mundo y presenta recomendaciones generales para cerrar la brecha de innovación con una

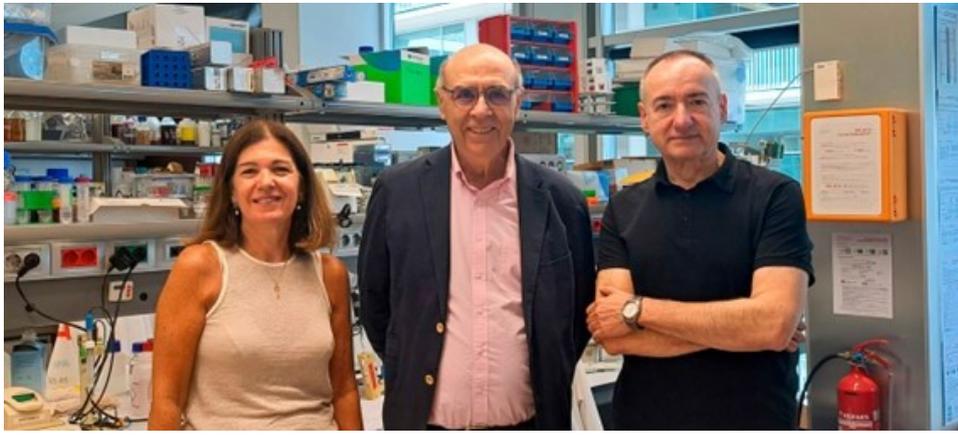
nueva estrategia industrial. En concreto, el análisis incluye un capítulo dedicado exclusivamente a la industria farmacéutica. En él Draghi destaca la importancia de este sector para Europa, "que contribuye significativamente a la investigación y el desarrollo y a la balanza comercial de la UE", y reconoce la preocupante tendencia del continente a perder terreno frente a otras regiones del mundo, principalmente China y Estados Unidos, especialmente en las áreas de medicamentos huérfanos y terapias avanzadas.



Salud digital basada en valor: la hora de la atención personalizada

El Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS), impulsado por la Comisión Europea es un pilar clave en la transformación digital de la asistencia sanitaria y el fomento de la investigación biomédica en Europa. Sus objetivos pasan por ayudar a las personas a controlar sus datos sanitarios; apoyar su uso para mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, la innovación y la elaboración de políticas, y permitir a la Unión Europea aprovechar plenamente el potencial que ofrece el intercambio, el uso y la reutilización segura de los datos sanitarios. El uso de herramientas como de la inteligencia artificial y la ciencia de datos puede convertir los datos sanitarios de los ciudadanos en herramientas valiosas para la prevención de enfermedades y la mejora de la eficacia de los medicamentos, lo que resultaría en un tratamiento más efectivo para los pacientes.

Para conseguir los objetivos de esta nueva regulación es fundamental que los pacientes conozcan el valor de compartir y reutilizar sus datos, de forma segura y con las debidas garantías y controles. Este fue el punto de partida del Curso de verano de la UIMP **Salud digital basada en valor: la hora de la atención personalizada** y en el que se presentó la reciente postura de la **Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia)** sobre el EHDS.



VICT3R: sustituir animales de estudios preclínicos por homólogos virtuales

El Departamento de Medicina y Ciencias de la Vida (**MELIS**) de la **Universidad Pompeu Fabra** coordina desde este mes de septiembre el proyecto europeo IHI **VICT3R**, que pretende sustituir por control virtuales los animales de experimentación de los grupos control que se usan en estudios de evaluación de la seguridad de los fármacos y otras sustancias químicas. Estos se crearán mediante la reutilización de una gran cantidad de datos de grupos control acumulados a lo largo de los años por la industria farmacéutica, y la aplicación de metodología estadística y de inteligencia artificial.

El proyecto, financiado con fondos públicos y privados y con una duración de tres años y medio, contribuirá significativamente a lograr los objetivos de las 3R de la experimentación con animales (reducir, refinar y reemplazar), conforme a la regulación al respecto.

La generación de animales controles virtuales ya se prototipó durante el proyecto **eTRANSafe**. Los resultados obtenidos en los estudios preliminares apuntan que los animales virtuales podrían ser una buena herramienta en los estudios de evaluación de la seguridad preclínica de los fármacos. Aun así, este concepto todavía requiere un perfeccionamiento de la metodología para que los controles virtuales mantengan los más altos estándares de la práctica científica y puedan ser utilizados en la evaluación de nuevos medicamentos por los agentes reguladores.

CTIS

EMA
EUROPEAN MEDICINES AGENCY

HMA
HEALTH MEDICINES AGENCY

#HealthUnion #EUclinicaltrials #ACTEU

Europa agiliza el acceso a la información relativa a los ensayos clínicos

El **Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS, por sus siglas en inglés)**, gestionado por la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** es un punto de entrada único para la presentación y evaluación de solicitudes de ensayos clínicos en la UE para promotores de ensayos y reguladores. Incluye una base de datos pública con capacidad de búsqueda para profesionales sanitarios, pacientes y público en general para ofrecer un alto nivel de transparencia y garantizar el flujo de información entre los promotores, los países de la UE y del Espacio Económico Europeo (EEE), y la Comisión Europea.

Recientemente, con la finalidad de **agilizar el acceso a la información de los ensayos clínicos en la UE**, se ha actualizado una nueva versión de CTIS. Al mismo tiempo, se logra un equilibrio entre la transparencia y la protección de la información comercial confidencial, y la previsión es que, durante los próximos meses, se agregarán aún más funciones adicionales al portal para mejorar su usabilidad.



La Industria Farmacéutica en la vanguardia de la IA

La inteligencia artificial (IA) es una auténtica revolución que ha llegado a todos los sectores, pero el farmacéutico es punta de lanza y así lo corrobora el informe anual del Foro Económico Mundial sobre **Las 10 tecnologías emergentes para enfrentar los desafíos globales**. Este listado sitúa en la cúspide de la lista de 2024 los avances en el uso de la IA en los descubrimientos científicos y especialmente en la lucha contra enfermedades, a través del adelanto de los diagnósticos o el hallazgo de nuevos tratamientos.

Aunque las compañías farmacéuticas llevan tiempo aplicando la IA, es en los últimos tiempos cuando se ha acelerado su implantación gracias al *machine learning* o la IA generativa. Además, se ha extendido su uso a toda la cadena de valor del medicamento, desde la I+D con la identificación de nuevas moléculas y dianas terapéuticas, hasta el diseño de los ensayos clínicos, de la fabricación y el control de procesos, la automatización de los datos para la farmacovigilancia o la mejora de la eficiencia medioambiental. Así mismo, hay un gran potencial en la mejora de los procesos e interacciones con el Sistema Nacional de Salud.



Catálogo de Tecnologías CSIC 2024

El **Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)** tiene entre sus objetivos acercar las capacidades y logros científicos y tecnológicos a todos los sectores socioeconómicos nacionales e internacionales, con el fin de lograr que se transformen en bienestar social, económico y cultural para el conjunto de la sociedad. La transferencia de conocimiento desarrolla, entre otras actividades, la protección y promoción de los resultados de investigación y su transferencia al tejido empresarial, la gestión de las colaboraciones del CSIC con empresas y el impulso a la creación de nuevas empresas basadas en el conocimiento que incorporen tecnologías del CSIC. Por ello, el CSIC ha desarrollado un **Catálogo de Tecnologías** que recoge una selección de las tecnologías más innovadoras y punteras abarcando distintas las áreas de investigación, entre ellas Salud y Biotecnología, disponibles para ser licenciadas o llevar a cabo proyectos colaborativos con empresas que ayuden a su maduración y acercamiento al mercado.

Esta iniciativa es parte de las acciones que se están desarrollando dentro del marco del **Hub de Innovación Abierta del CSIC, Converge**, para impulsar las relaciones y alianzas estratégicas con empresas, asociaciones y otros actores clave del ecosistema innovador.



Save the date - Evento IMI H2O para la implementación del EHDS

El próximo 26 de septiembre, el Consorcio **IMI H2O** (Health Outcomes Observatory), que reúne a más de 20 socios de los sectores público y privado de 12 países, entre ellos Farmaindustria, organizará un evento híbrido con sede en Viena bajo el título "Bridging the Gap: The New Pan-European Observatory as a Catalyst for EHDS". El encuentro reunirá a Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA), investigadores, representantes de la industria y pacientes de toda Europa. Este evento, alineado con el plan de actuación 2024-2025 del Consorcio IMI H2O, explorará cómo el Observatorio Paneuropeo H2O (PEO) puede impulsar la implementación del Reglamento del Espacio Europeo de Datos en Salud (EHDS) y su potencial para el uso en investigación biomédica.

[Más info](#)

Evento *brokerage* para las convocatorias IHI 2025

IHI celebrará un evento *brokerage* en **Bruselas, Bélgica, del 12 al 13 de noviembre de 2024**. El objetivo del evento es brindar a las personas interesadas en las convocatorias de propuestas de 2025 de IHI, la oportunidad de establecer contactos cara a cara y comenzar a formar consorcios. También habrá sesiones de presentación de proyectos y de pósters para brindarles a las organizaciones de investigación, los grupos de pacientes y las empresas la oportunidad de mostrar sus capacidades. En breve se publicará más información sobre el evento y los planes de futuras convocatorias de IHI

Por otro lado, se celebrará un **seminario web el 10 de octubre** para proporcionar más información sobre futuras convocatorias. La inscripción es gratuita, pero obligatoria.

[Más info](#)

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ayudas (PTR-2018-001046), (PTR-2020-001156) y (PTR-2022-001255) financiada por MCIN/AEI/10.13039/501100011033
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es