



EUPATI, el valor del paciente empoderado en la I+D de medicamentos

www.eupati.eu – es-nltteam@eupati.eu



MADRID, 15 DE SEPTIEMBRE DE 2016

La Academia Europea de Pacientes: un cambio de paradigma en el empoderamiento de pacientes en la I+D de medicamentos



- Iniciativa puesta en marcha en febrero de 2012, con una vigencia de cinco años (finaliza en enero de 2017), formada por **un consorcio de 29 miembros**, con soporte de la Comisión Europea y EFPIA
- Objetivo: desarrollar y divulgar **información objetiva, comprensible, actualizada y científicamente fiable** sobre el proceso de I+D de nuevos medicamentos
- Ofrece **formación y capacitación** tanto a pacientes como al público en general.
- Facilita la **participación de pacientes en la I+D** de medicamentos, dando soporte a industria, investigadores, autoridades y comités éticos

**...y NO
genera información
sobre fármacos
concretos**

Publico objetivo: representantes del ámbito de las organizaciones de pacientes y público en general



Curso de formación de formadores

- Programa académico certificado
- Representantes en comités, equipos de investigación, etc...
- Periodistas líderes de opinión
- Formadores de pacientes para participar en comunidades y redes

100
representantes
de pacientes

Biblioteca dinámica

- Herramientas educativas para representantes de los pacientes
- Gran variedad de formatos divulgables: Folletos, presentaciones, formación online, webinars, vídeos, etc

12.000
representantes
de pacientes

Biblioteca pública online

- Contenidos dirigidos a pacientes y público en general sobre aspectos específicos del proceso de desarrollo de nuevos medicamentos
- Wiki, YouTube, vídeos y/o animaciones

100.000
personas



Áreas temáticas cubiertas por la Academia de Pacientes



1. Procesos de desarrollo de nuevos fármacos desde la investigación hasta la aprobación
2. Medicina personalizada y predictiva
3. Seguridad y análisis de riesgo/beneficio en medicamentos
4. Farmacoeconomía, economía de la salud y tecnologías de la salud
5. Diseño y objetivos de ensayos clínicos
6. El papel de los pacientes y su responsabilidad en el desarrollo de nuevos fármacos

**...pero NO:
información sobre
indicaciones o
terapias específicas**

Reflejo de la diversidad de Europa: 7 idiomas, 12 países

- **Los siete idiomas más hablados:**

Inglés, Francés, Alemán, Español,
Polaco, Italiano y Ruso

- **Para atender a 12 países europeos:**

Reino Unido, Irlanda, Malta, Francia, Luxemburgo, la Bélgica francófona, Alemania, Austria, Suiza, España, Italia y Polonia, además de la población rusófona de la Unión Europea.



Curso de formación de formadores 2014-15 & 2015-16



100 pacientes
[5 españoles]

14 meses

+250 horas lectivas



Dos encuentros
presenciales de
cuatro días

=

Más pacientes
expertos en Europa



Biblioteca dinámica

Disponible desde el 27 de enero de 2016



Academia Europea de Pacientes

[DE](#) | [EN](#) | [ES](#) | [FR](#) | [IT](#) | [PL](#) | [RU](#)

[TAMAÑO DEL TEXTO](#) | [CONTRASTE](#) | [ACCESIBILIDAD](#)

Compartir:



[Home](#) | [¿Qué es EUPATI?](#) | [Red EUPATI](#) | [Glosario](#) | [Blog](#)

La investigación y desarrollo de medicamentos, de la A a la Z

¡Educación para pacientes!

Búsqueda por palabras clave

Por ejemplo: proceso de descubrimiento de fármacos

Buscar

Búsqueda por temas

Aspectos básicos de los fármacos

Desarrollo farmacéutico

Registro

Tipos de fármacos

Desarrollo y ensayos clínicos

Evaluación de tecnologías sanitarias

Descubrimiento de fármacos

Medicina genómica personalizada

Estudios no clínicos

Seguridad de los fármacos

Evaluación de beneficios y riesgos

Farmacoepidemiología

¿En qué consiste esta biblioteca?



- Recursos online para representantes de pacientes, miembros de organizaciones de pacientes y pacientes individuales que quieren aprender más **sobre el proceso de I+D de medicamentos** y sobre el rol que los pacientes pueden y deben jugar en dicho proceso
- Las distintas herramientas son publicadas bajo una licencia creative commons, lo que significa que el usuario puede **editarlas, cortarlas, ampliarlas o modificarlas** para adaptarlas a sus necesidades y a las de su comunidad (por ejemplo, para organizar cursos de formación)
- **Más de 3.000 contenidos sobre diversos temas y en una amplia variedad de formatos. ¡Sólo hay que descubrirlos y utilizarlos!**



DISCOVER!



ADAPT!



SHARE!

Biblioteca – Distintos tipos de documentos



European Patients' Academy on Therapeutic Innovation

Home | What is EUPATI | Quality & Trusted Information | Cloaking

Challenges in personalised medicine

For personalised medicine to make progress, more than just molecular research and new medicines (such as [CRISPR](#) technology) must be translated (proved) for use in medicine development and approved therapy.

However, an obstacle of developing personalised medicines is the increase in the efficiency of clinical trials – new medicines should be in the early stages of the development process. If they are to reach a wider range of the disease, and the use of biomarkers will be essential to personalised medicine, a range of biomarkers and predictive for the outcome of treatment has to be explored before medicines are used to help cancer is attacked.

Artículos

Matched-Pair-Design

Matched-Pair-Studie

Gepaarte Teilnehmer → Screening → Behandlung (Behandlung A, Behandlung B)

Blinding in clinical trials

PowerPoints

European Patients' Academy on Therapeutic Innovation

Fact Sheet: Making a medicine – Safety surveillance and life-cycle management

Marketing and post-marketing safety surveillance

The marketing process involves sharing the information about the new medicine with doctors and other health care professionals so that they are aware of the effects of the new medicine, and may prescribe it in cases where they believe patients can benefit.

However, the development process does not stop there. There is still a need to collect and analyse the information about the safety of the medicine when it is used in 'real life' (called pharmacovigilance). This is because:

- In clinical trials (which are designed to give clear answers), patients usually only have the illness being studied and are not taking any other medicines.
- In real-life, a large number of patients take the new medicine. They may have several other illnesses and take a variety of other medicines.

Both the clinical trials and real-life data are necessary to fully understand the real benefit-risk relationship.

Fichas informativas

An introduction to clinical research

Moving beyond patient to public involvement in HTA

Videos

Overview of Decision Points and Development Steps in Medicines R&D

3 - 6 years | 6 - 7 years | 2 - 5 years

1.000 Candidates → 150 Candidates → 1 Medicines

Regulatory Review

Research & Discovery | Non-clinical Development

Regional administrative information Module 1 | Non-clinical overview | Clinical overview | The CTD

Module 2 | Module 3 | Module 4 | Module 5

Infografías

Un consorcio fuerte y una gestión fuerte

- Liderazgo de grupos de pacientes de ámbito europeo
- Compromiso de entidades académicas y centros de investigación
- Experiencia de la industria farmacéutica en I+D biomédica
- Comités asesores comprometidos con garantizar la independencia y el buen gobierno
 - EMA, Swissmedic, MHRA, BfArM
 - Expertos clave en bioética, genética, economía, medicina basada en la evidencia, tecnologías sanitarias y activismo en el área de pacientes



La Plataforma de EUPATI en España



- ▶ Trabajando en España **desde 2013**
- ▶ **Miembros iniciales:** GEPAC, FEDE y Farmaindustria
- ▶ **Plataforma nacional:** Constituida en enero de 2015

farmaindustria

- ▶ **Liderazgo de las asociaciones de pacientes:** Participación de GEPAC, FEDE, Conartritis, Acción Psoriasis, ACCU, Menudos Corazones y Amelya



- ▶ **Colaboración de investigadores y docentes:** Begoña Nafría y Sara Pérez



menudos corazones
FUNDAIÓN DE AYUDA A LOS NIÑOS CON PROBLEMAS DE CORAZÓN



- ▶ **Respaldo de la industria farmacéutica:** Representada por Farmaindustria

