

Sumario

- | | | |
|--|---|---|
| 01
Reunión del Comité de Coordinación de la Plataforma de Medicamentos Innovadores | 03
Reglamento de ensayos clínicos, uso obligatorio del portal europeo | 06
Oxford Summer School 2023: Real World Evidence utilizando el modelo de datos común de OMOP |
| 02
España registra más de 900 ensayos clínicos en 2022 | 04
Nueva alianza europea para acelerar la investigación en enfermedades raras | 07
Transfiere: Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación |
| | 05
Promover ensayos clínicos transfronterizos en la UE: Iniciativa EU-X-CT | |



Reunión del Comité de Coordinación de la Plataforma de Medicamentos Innovadores

El pasado jueves 12 de enero se celebró en la sede de Farmaindustria en Madrid la reunión anual del Comité de Coordinación de la **Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores**.

Esta Plataforma, cuyo Comité de Coordinación está formado por 10 representantes de la industria farmacéutica y 10 representantes de la investigación pública, tiene como objetivo común de todas sus acciones fomentar la investigación en medicamentos a través de la colaboración público-privada.

Además de definir su Plan de actuación 2023, uno de los asuntos más destacados de la reunión ha sido el avance en el fomento de la investigación clínica en atención primaria, un nivel asistencial al que se quiere extrapolar el liderazgo español en ensayos en los últimos años. También la evolución del **programa de cooperación Farma-Biotech**, que busca poner en contacto a centros de investigación y pequeñas empresas emergentes con las compañías farmacéuticas, con el fin de fomentar la investigación preclínica en nuestro país.

Desde el campo de la investigación pública, miembros del Comité actualizaron información sobre la evolución del programa **Cáncer Innova**, la iniciativa de la Agencia Europea del Medicamento **Darwin-EU** (clave en el desarrollo del Espacio Europeo de Datos de Salud) o la **Iniciativa de Salud Innovadora** (IHI, por sus siglas en inglés), un programa de colaboración público-privada a nivel europeo.

En este encuentro, los participantes también discutieron la agenda para la próxima XVI Conferencia Anual de Plataformas de investigación biomédica, cita anual coorganizada por Farmaindustria, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria. La cita será en Madrid en una fecha aún por concretar entre mayo y junio.



España registra más de 900 ensayos clínicos en 2022

España autorizó el año pasado más de 900 ensayos clínicos con medicamentos, según el **Registro Español de Estudios Clínicos** (REEC), que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La cifra, que aún podría aumentar cuando se cierren los datos definitivos, es superior a la registrada en 2018 y 2019, años anteriores a la pandemia en los que se autorizaron 800 y 833 estudios clínicos, respectivamente.

El 86% de estos ensayos fueron impulsados por compañías farmacéuticas, cuya inversión en esta partida ha venido aumentando en los últimos años hasta los 789 millones de euros, el 60% del total de la inversión en I+D del sector en España, según refleja la última **Encuesta sobre Actividades de I+D**. Esta partida ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del 5,3% en los últimos 10 años, pasando de 470 millones de euros en 2011 a los cerca de 800 millones de euros en 2021.

En este sentido, la inversión en investigación clínica genera un gran círculo virtuoso, puesto que implica inversión en los hospitales por parte de las empresas promotoras de los ensayos; contribuye a la cualificación de los profesionales sanitarios, con lo que se incrementa la calidad de la prestación de nuestro sistema sanitario, y abre nuevas posibilidades a los pacientes españoles, para muchos de los cuales la participación en un ensayo clínico puede suponer una oportunidad única para curar su enfermedad.



Reglamento de ensayos clínicos, uso obligatorio del portal europeo

El 31 de enero de 2023, la base de datos y el portal de ensayos clínicos de la UE (CTIS- Clinical Trial Information System) será obligatorio para las nuevas solicitudes de ensayos clínicos y servirá como punto de entrada único para la presentación por parte de los promotores y para la evaluación por las agencias reguladoras y los comités de ética.

Esto sigue a un año de transición, durante el cual los promotores han podido elegir si presentar una nueva solicitud de ensayo clínico de acuerdo con la Directiva de Ensayos Clínicos o bajo el nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos (CTR), que fue plenamente aplicable desde el 31 de enero de 2022.

La EMA está trabajando estrechamente con los Estados miembros, la Comisión Europea y las partes interesadas para mejorar algunas cuestiones técnicas de

CTIS que han presentado problemas en las últimas semanas, así como en divulgar **material de entrenamiento** y **seminarios web de capacitación** para ayudar los promotores.

Con la finalidad de proporcionar una mayor información sobre la implementación del nuevo Reglamento, así como la actualización sobre el estado actual de CTIS y la planificación para el 2023/24, la EMA organizó un **webinario** el pasado 20 de enero.

[Más info](#)



Objetivo enfermedades raras (**Rare Diseases Moonshot**) es el nombre que ostenta la nueva alianza internacional que busca acelerar la investigación en enfermedades minoritarias. La **Federación Europea de la Industria Farmacéutica** (Efpia), a la que pertenece Farmaindustria, es una de las organizaciones que se han implicado en este proyecto, junto a otras entidades internacionales como la **Infraestructura Europea de Medicina Traslacional** (Eatris), la **Red Europea de Infraestructuras de Investigación Clínica** (Ecrin), la **Confederación Europea de Empresarios Farmacéuticos** (Eucope), **EuropaBio**, la **Organización Europea de Enfermedades Raras** (Eurordis) y el **Critical Path Institute** (C-Path).

La alianza prevé trabajar para aunar conocimiento, mejorar la colaboración público-privada y reducir la fragmentación en investigación que existe en este campo. En esta nueva iniciativa se integrará un ecosistema de expertos con un triple desafío: impulsar la investigación traslacional que logre llevar las innovaciones terapéuticas a los pacientes lo antes posible, optimizar los ensayos clínicos y la regulación para que poblaciones muy pequeñas de pacientes vean los posibles riesgos reducidos al mínimo y desarrollar infraestructuras que aceleren el camino entre el diagnóstico y el tratamiento.



Promover ensayos clínicos transfronterizos en la UE: Iniciativa EU-X-CT

Para muchos pacientes europeos la oportunidad que supone participar en un ensayo clínico se ubica lejos de donde viven y, a veces, en otro país. Atendiendo a este hecho, la Unión Europea recogió esta circunstancia en un informe sobre la implementación de la directiva sobre el **Derecho de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza**, realizado en mayo de 2022. Asimismo, un **artículo**

publicado en *Frontiers in Medicine* en octubre de 2020 reveló que esta participación en ensayos clínicos transfronterizos se produce en muy raras ocasiones, pese a la necesidad de estos pacientes.

De esta realidad nace la iniciativa *Las fronteras ya no deben ser barreras*, impulsada por la Federación de la Industria Farmacéutica (*Efpi*) y el Foro Europeo de Buenas Prácticas Clínicas (*Efgcp*).

El proyecto busca establecer recomendaciones y buenas prácticas para mejorar el acceso transfronterizo a la investigación clínica,

un campo que no queda cubierto en la citada directiva pues no concreta las condiciones para acceder a ensayos clínicos en otros países.

Para esta iniciativa, se ha creado un consorcio —bajo el nombre de EU-X-CT— formado también por organizaciones de pacientes, representantes del mundo académico, de redes de investigación, de organizaciones sin ánimo de lucro y de la industria farmacéutica, con el objetivo de identificar las actuales barreras de acceso y lograr mejores resultados.

El proyecto describirá la situación actual en cada país miembro de la Unión Europea, detallará el apoyo logístico y financiero necesario y cuestiones relativas al acceso a estos estudios. Se publicarán las recomendaciones para someterlas a un trámite de consulta pública y se lanzará un sitio web para compartir toda la información y facilitar así el acceso transfronterizo a los ensayos clínicos por parte de los pacientes europeos a mediados de 2024.

Estos avances serán fundamentales para llevar ensayos innovadores a pacientes de países que antes no tenían acceso a ensayos clínicos y revolucionar así las opciones de tratamiento, especialmente para los pacientes de enfermedades raras o muy graves.



NDORMS
NUFFIELD DEPARTMENT OF ORTHOPAEDICS,
RHEUMATOLOGY AND MUSCULOSKELETAL SCIENCES



Oxford Summer School 2023: Real World Evidence utilizando el modelo de datos común de OMOP

La escuela de verano de Oxford sobre evidencia del mundo real (Real World Evidence, por sus siglas en inglés RWE) proporcionará a los participantes las herramientas y los conceptos necesarios para planificar y ejecutar estudios de RWE con un enfoque en el uso del modelo de datos OMOP.

El curso tendrá conferencias por la mañana seguidas de sesiones prácticas por la tarde donde los conceptos discutidos se pondrán en práctica. Estas sesiones tendrán dos rutas: a) para aquellos interesados en el diseño de estudios y el uso de herramientas analíticas y de curación de datos existentes; y b) para científicos de datos y programadores más avanzados interesados en el desarrollo o modificación de código analítico usando R.

El objetivo general es brindar a todos los participantes capacitación sobre conceptos generales de RWE relacionados con el diseño, la implementación y el análisis del estudio con un enfoque en la práctica utilizando el modelo de datos común de OMOP. Además, se establecen siete objetivos específicos: i) Data Discovery, ii) el modelo de datos común de OMOP, iii) diseño de estudios de RWE, iv) epidemiología de fármacos y dispositivos, v) modelado de predicción, vi) métodos RWE y vii) habilidades prácticas en el diseño y análisis de estudios RWE.

Más info



Transfiere: Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación

El XII Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación, Transfiere, se celebrará los próximos 15, 16 y 17 de febrero de 2023 en el Palacio de Ferias y Congresos de Málaga (FYCMA). En esta nueva edición, el programa de paneles temáticos y conferencias permite conocer la información más detallada y actualizada sobre oportunidades para la internacionalización, Inteligencia Artificial, transformación digital e industria 4.0, investigación e innovación abierta, compra pública de innovación y mucho más. La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores participará, junto con otras Plataformas Tecnológicas, el día 16 de febrero en una sesión sobre cómo potenciar la colaboración público privada, organizada por la Agencia Estatal de Investigación.



15, 16 y 17 de febrero de 2023

Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación

Detalle e inscripción:

Junto con el programa en el siguiente [enlace](#)

Dónde:

FYCMA – Palacio de Ferias y Congresos de Málaga. Avda Ortega y Gasset, 201. 29006, Málaga

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



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