

Compartir

Recomendar

Twitter

Herramientas

Imprimir Enviar

INDUSTRIA INNOVADORA /

Europa busca más eficiencia en los ensayos clínicos

Imágenes



La Directiva europea 2001/20 no ha colmado las necesidades de eficacia necesarias para impulsar los estudios en ensayos clínicos, por lo que se busca una respuesta inmediata.

J. RUIZ-TAGLE / MADRID

viernes, 07 de diciembre de 2012 / 18:00

La Directiva 2001/20 aumenta los costes y el tiempo de evaluación en los estudios

La nueva propuesta establecerá un sistema paneuropeo que evite duplicidades

Las experiencias vividas suelen ser el mejor baremo para evaluar si un sistema es válido o no y, tras una década, la Directiva 2001/20, que regula los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, ha demostrado su ineficacia. Tras pulsar la realidad, el Parlamento Europeo estudia una propuesta que solucione los problemas que ha acarreado la norma vigente y devuelva la competitividad a un continente que ha perdido su hegemonía respecto a otros.

Desde hace diez años, con mayor fuerza desde 2007, el número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos disminuyó un 25 por ciento. Asimismo, los costes de realización de los estudios han aumentado, debido principalmente a las necesidades impuestas por la Directiva 2001/20 en relación al personal de la industria para gestionar el proceso de autorización, que se ha duplicado. Además, el plazo medio para iniciar un ensayo ha pasado a 152 días, lo que constituye un aumento del 90 por ciento. Con estos datos, la propuesta presentada ante el Parlamento Europeo concluye que la directiva vigente ha obstaculizado la realización de ensayos clínicos al tiempo que presenta una respuesta que debe ser implementada de inmediato para evitar la ineficiencia actual.

Una de las primeras líneas de actuación que se marcan es la unanimidad de criterios. En este sentido, Emili Esteve, director del departamento Técnico de Farmaindustria, aclaró que se trabaja en "establecer un sistema paneuropeo para los ensayos clínicos que sustituya el procedimiento actual en el que tienen que autorizar y evaluar cada uno de los Estados miembro".

Este expediente de autorización armonizado es una de las exigencias que desde Asociación Española de Biotecnología (Asebio) se demandan desde hace tiempo. "Siempre que se simplifiquen los pasos a seguir, los trámites burocráticos, y se

Publicidad

anuario 2013
de la comunidad del medicamento

Accede en exclusiva

NetSalud Tu quiosco digital de salud

La excelencia es la forma de diferenciarse en tiempos difíciles

EL GLOBAL en tu iPhone

NetSalud Cada viernes desde las 18:00 h. Tu quiosco digital de salud

¡Estar bien informado es ahora más fácil!
QUIERO RECIBIR EL NEWSLETTER
CON LA ACTUALIDAD DE LA SANIDAD Y EL MEDICAMENTO
EN MI CORREO ELECTRÓNICO

HAGA CLICK AQUÍ

Suplementos y Especiales

Especiales

ESPI

Industria Innovadora

IMI

Medicamentos genéricos

Medicamentos gené

Medicamentos publicitarios

MEDICA PUBLIC

facilite un acceso al mercado más rápido de los medicamentos nos parece bien", explicó su presidenta, Regina Revilla.

Para esta agilización de trámites, España, a nivel interno, debería tratar de unificar los 17 criterios que existen en la actualidad, los cuales se multiplican si se tienen en cuenta el criterio propio de algunos hospitales. En este sentido, César Hernández, jefe del departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitario (Aemps), dijo que no serán necesarios muchos cambios atendiendo a la situación actual. "La propuesta de nuevo reglamento que está en discusión ha recogido la forma en la que ya se está trabajando en el procedimiento armonizado voluntario", apuntó.

Sin embargo, Esteve señaló que una de las ventajas de esta propuesta es que "las exigencias en materia de ensayos clínicos ya no vendrán como una directiva que cada estado tiene que transponer y desarrollar sus reales decretos, sino que viene como un reglamento que es de aplicación directa".

El nuevo sistema, según la propuesta, garantiza que los plazos disminuyan y se recupere la competitividad perdida. De hecho, se requiere establecer unos plazos claros con un concepto de aprobación tácita para garantizar el cumplimiento de los mismos. "La unidad de mercado es fundamental, hay que huir de regulaciones que creen barreras artificiales entre territorios e incluso entre hospitales dentro de una misma comunidad autónoma", aseguró Revilla.

Por su parte, Esteve señaló que "con el nuevo reglamento cambiaría radicalmente la situación actual porque requerirá que los comités se pongan las pilas". En este sentido, Hernández aclaró que "la propuesta de nuevo reglamento marca unos plazos que, aunque globalmente son similares a los actuales, están sin embargo mucho más tasados en cada parte del procedimiento para permitir una evaluación coordinada del mismo".

El reglamento, sin embargo, no impone criterios de organización a los Estados miembro, aunque sí avisa de que los plazos serán sagrados en pos de la eficiencia. Sobre este particular, Mercedes Francés, responsable de Investigación Clínica y Farmacovigilancia en el departamento Técnico de Farmaindustria, aclaró cómo podrá ser el panorama si la propuesta llega a buen puerto. "El reglamento plantea que se deja a criterio de cada estado miembro cómo se realiza la evaluación, pero sí va a tener que cumplir con los plazos que marca el reglamento que son más cortos", dijo.

Así, en relación al papel de los Comités Éticos de Investigación Clínica, Francés aseguró que "tendrían que conseguir un dictamen en un plazo más corto". Esta aclaración implica una organización en relación a la documentación que debe evaluar la Aemps y la que debe evaluar los comités para evitar duplicidad y se garantice un dictamen único.

La propuesta

El reglamento propuesto, a diferencia de la Directiva 2001/20, no establece qué organismos de un Estado miembro aprueban las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. Por tanto, no regula ni armoniza el funcionamiento preciso de los comités de ética, ni impone en la UE una cooperación operativa sistemática entre los comités de ética, ni restringe el ámbito de la evaluación por el comité de ética de cuestiones genuinamente éticas.

La propuesta deja que cada Estado miembro distribuya las tareas entre sus diferentes organismos. Lo importante, según reza, "es que los Estado miembros garanticen una evaluación independiente y de calidad en los plazos establecidos en la legislación". Además, el reglamento trata de dejar claro qué aspectos se tratan en cooperación entre los estados y cuáles aborda por separado por ser de carácter intrínsecamente nacional, local o ético.

Responsabilidad
Social Corporativa



Gestión
Farmacéutica



Contenidos de Salud
El Global en Twitter



GuíasPuntex iPuntex Farmacia News está disponible! paper.li/GuíasPuntex/13... > Historias del día por [@lalopot84](https://twitter.com/lalopot84) [@ElGlobalNet](https://twitter.com/ElGlobalNet) [@iFarmas](https://twitter.com/iFarmas) 6 hours ago · reply · retweet · favorite



Join the conversation

El Global en TV

Toma Medicina!
Análisis de la actualidad sanitaria de mano de los noticieros publicados en El Global y Gaceta M.

Actividad reciente

facebook

Entrar

Necesitas iniciar sesión en Facebook para ver la actividad reciente de tus amigos.

No hay actividad reciente para mostrar.

Coloca algunos botones "Me gusta" en tu sitio web para que los usuarios participen. Los detalles pueden encontrarse [aquí](#).

Plug-in social de Facebook

Asimismo, y con el objetivo de perseguir este enfoque, el reglamento mantiene que toda solicitud de autorización de ensayo clínico tendrá que ser evaluada conjuntamente por un número razonable de personas independientes. "Se trata de que todos puedan opinar pero con un sistema estricto y plazos cerrados que en la práctica se vea como un procedimiento más óptimo", concluyó Esteve.

Comentarios de esta Noticia

No hay comentarios. Sea el primero en comentar esta noticia

Para poder comentar una noticia es necesario estar registrado.
Regístrese o acceda con su cuenta.



[Quiénes Somos](#) - [Aviso Legal](#) - [Publicidad](#) - [Contacto](#) - [Mapa del sitio](#)
Elglobal.net © 2011 Contenidos e Información de Salud S.L. -- [RSS](#)