

## La AEMPS ha participado en 2 workshops internacionales para potenciar el desarrollo de tratamientos y vacunas contra COVID-19

Fecha de publicación: 16 de abril de 2020

Categoría: La AEMPS, COVID-19

Referencia: AEMPS 14/2020

- **Se han celebrado dos workshops regulatorios virtuales sobre COVID19 en el marco de la Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés).**
- **Ambos encuentros han permitido un acercamiento entre agencias reguladoras de medicamentos y delegados de diversos países de todo el mundo, así como expertos de la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Europea.**
- **Los expertos incidieron en la necesidad de compromiso, cooperación y mejora en el intercambio de información relativa a la investigación y desarrollo de tratamientos y vacunas contra COVID-19 y la recogida de datos a tiempo real para generar evidencia.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha participado este mes de abril en dos workshops regulatorios virtuales en el marco de la Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de medicamentos ([ICMRA](#), por sus siglas en inglés) en el contexto de la pandemia por COVID-19. Dichos encuentros permitieron el intercambio de información y conocimientos entre agencias reguladoras de medicamentos y delegados de países a nivel mundial, así como expertos de la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Europea, y cuyo objetivo común ha sido y es acelerar el **desarrollo de tratamientos y vacunas contra este virus**.

El primer workshop **“Desarrollo de tratamientos para el Covid-19”** celebrado el 2 de abril trató como temas principales:

- Los avances alcanzados en el desarrollo de tratamientos del COVID-19.
- La disponibilidad de tratamientos potenciales.
- Los ensayos clínicos en curso y previstos.
- El uso compasivo y uso fuera de la indicación autorizada de medicamentos para tratar COVID-19.

En el [informe publicado por ICMRA](#) tras este workshop se encuentran algunas consideraciones a nivel regulatorio así como las conclusiones alcanzadas por los expertos, entre las que destacan que:

- A día de hoy, aún no hay ningún medicamento que haya demostrado una eficacia claramente probada en el tratamiento de COVID-19.
- Es necesario reunir evidencia científica robusta y fiable para determinar qué medicamentos en investigación o autorizados serían seguros y eficaces para el tratamiento de COVID-19.
- Los ensayos clínicos controlados aleatorizados y multicéntricos son el mejor medio para generar los datos necesarios que permitan una mayor rapidez en el desarrollo y aprobación de los posibles tratamientos.
- Por el contrario, pequeños estudios o programas de uso compasivo probablemente no sean capaces de generar el nivel de evidencia necesario para establecer recomendaciones, aunque se reconoce que sí tienen un impacto positivo en la salud pública de esta pandemia.
- Es vital adoptar un enfoque armonizado con objeto de utilizar de manera óptima los recursos disponibles.

Finalmente, en este workshop los participantes se comprometieron a intercambiar información sobre los estudios en curso, así como sus resultados con el objetivo de apoyar un enfoque global en esta lucha conjunta contra el virus

En el segundo workshop “**Estudios observacionales y datos de la vida real**”, celebrado el pasado 6 de abril, expertos internacionales debatieron acerca de cómo los datos generados durante la práctica clínica pueden complementar la evidencia obtenida en los ensayos clínicos realizados con posibles tratamientos o vacunas contra COVID-19. Así mismo intercambiaron ideas y opiniones, que quedaron plasmados en el correspondiente [informe de ICMRA](#) en relación con:

- Los estudios observacionales en curso y planeados por COVID-19 destinados a caracterizar la enfermedad y generar evidencia robusta relativa a la seguridad y la eficacia de las vacunas y tratamientos para este virus.
- El diseño de estudios observacionales en diferentes países.
- Información práctica sobre preguntas de investigación, protocolos y procedimientos para asegurar la fiabilidad de los resultados, necesaria para cumplir los requisitos regulatorios. Se subrayó la importancia de compartir los protocolos y resultados como parte vital de un enfoque global.
- La idoneidad de las plataformas existentes.

Durante este workshop, los participantes de más de 25 países representando un total de 28 agencias reguladoras de medicamentos- la Comisión Europea y Organización Mundial de la Salud reconocieron la importancia de los estudios observacionales con datos de la vida real para incrementar la eficiencia y la eficacia de los procesos regulatorios y la toma de decisiones en el desarrollo, autorización y monitorización de medicamentos y vacunas para prevenir y tratar COVID-19. Del mismo modo, reconocieron la importancia de estos para abordar aquellas lagunas en el conocimiento que no pueden abordarse mediante los ensayos clínicos.

Ambos workshops recalcan el compromiso de los organismos reguladores de cooperar y mejorar el intercambio de información a nivel mundial en relación con la investigación y desarrollo de tratamientos y vacunas contra COVID-19.

## ICMRA

ICMRA es una coalición internacional de jefes de agencias reguladoras de medicamentos (29 autoridades reguladoras de todo el mundo, entre ellas la AEMPS como miembro asociado, así como la OMS y la Comisión Europea) y cuyo fin es alinear la dirección estratégica para la cooperación global en retos comunes como es el caso de la pandemia por COVID-19.