



Trabajando por un mundo más sano

**¿Son necesarios y se pueden
efectuar los estudios
Farmacoepidemiológicos en
nuestro país?**

**Perspectiva de la Industria
Farmacéutica**

Javier Soto Álvarez

Dpto. Investigación de Resultados en Salud

Unidad Médica-Pfizer España

- **Utilidad de los estudios farmacoepidemiológicos (Fepi): visión actual de la I.F.**

- **Evolución temporal de la realización de estudios Fepi en nuestro país en el pasado**
 - * Antes de la publicación del R.D. 711/2002
 - * Desde su promulgación y la elaboración de la circular 15/2002 hasta la aprobación del R.D. 1344/2007
 - * Impacto de la regulación en la realización de los estudios Fepi en este período de tiempo

- **Presente y futuro de los estudios Fepi en nuestro país**
 - * Situación desde la publicación del R.D. 1344/2007 hasta el momento actual
 - * Posibles medidas a instaurar para incrementar el número y la calidad de este tipo de estudios en nuestro país

- **Conclusiones**

¿Qué opina la IF de los estudios Fepi?

- **Son completamente necesarios de cara a poder:**
 - * Efectuar una FV activa y no reactiva
 - * Establecer una correcta relación beneficio/riesgo de los medicamentos tras su comercialización
 - * Disponer de datos claves para una correcta selección y un uso racional de los medicamentos en la práctica médica rutinaria

- **Siempre deberían tener un diseño con elevado rigor científico y que sigan los más altos estándares de calidad metodológica**
 - * Objetivos relevantes para el conocimiento científico
 - * Tiempo de seguimiento apropiado
 - * Existencia de grupos controles
 - * Tamaño muestral, etc.

- **Nunca deberían ser utilizados como herramientas de promoción e inducción a la prescripción de los medicamentos**

- **Desde la I.F. se apoyan todas las iniciativas que vayan encaminadas a que los estudios Fepi sean validos, precisos y de calidad, tales como:**
 - * Diseño y mantenimiento de bases de datos, tanto nacionales como a nivel autonómico, que ayuden a la realización de estudios Fepi de una manera más fácil, rápida y con calidad y con menor coste
 - * Potenciación de la realización de estudios de Fepi en red a lo largo del territorio nacional

- **De esta manera, sus resultados serán cada vez más revelantes para los agentes decisores a la hora de tomar decisiones terapéuticas**

- **Muchos estudios presentaban una calidad metodológica claramente mejorable:**
 - * Hipótesis inespecíficas
 - * Ausencia de grupo control en muchos casos
 - * Ausencia de una justificación científica relevante

- **La aportación científica de muchos de ellos no era muy relevante y su fin último no incrementaba de manera significativa el conocimiento científico**

¡Estaba claro que había que mejorar el diseño y la realización de los estudios Fepi en nuestro país!

¿Qué cambio supuso la publicación del R.D. 711/2002 y la circular 15/2002?

- **Los estudios Fepi deberían efectuarse con el fin de incrementar el conocimiento científico**
- **Nunca debería realizarse con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos**
- **Deberían tener como propósito completar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos, previo a su comercialización**
- **Se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establezcan las Administraciones Sanitarias en el ámbito de sus competencias**
- **En los años siguientes, la gran mayoría de la CC.AA. publicaron normativas específicas para la realización de este tipo de estudios en su territorio**

Impacto en la realización de estudios Fepi durante este período de tiempo (2002-2007)

- El número de estudios descendió alrededor de un 80 % tras la regulación
- La calidad metodológica se incremento algo, aunque aun quedaba un gran camino por recorrer
- El porcentaje de autorizaciones por las CC.AA. fue bajo y muy variable (criterios heterogéneos de evaluación)
- El procedimiento de puesta en marcha de estos estudios era lenta y consumía un montón de recursos (tiempo y personas)
- Al final, cada vez se han realizado menos estudios Fepi en nuestro país, lo que supone no disponer de datos del comportamiento de los medicamentos en el mundo real

- **Obligaciones del titular de la autorización de comercialización (entre otras muchas):**
 - * **Realizar estudios post-autorización (Fepi) para generar información adicional sobre las características del uso de los medicamentos**
 - * **Efectuar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España**

- **Los estudios post-autorización deberán tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos**

- **Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios post-autorización con la finalidad de promocionar la prescripción de los medicamentos**

- **Las administraciones sanitarias establecerán de común acuerdo las condiciones en las que se llevarán a cabo los estudios post-autorización de tipo observacional**

* Se favorecerán aquéllos que puedan contribuir al conocimiento del medicamento o mejorar la práctica clínica

- **La AEMPS coordinará las acciones que se realicen en este ámbito y establecerá un Comité de Coordinación de estudios post-autorización**

- **En este Comité, participarán representantes de todas las CC.AA. y de la AEMPS, donde se debatirán las directrices de los procedimientos comunes que cada CC.AA. ejecutará en su ámbito competencial**

- **Cuando la realización de un estudio post-autorización sea una condición establecida**
 - * en el momento de la autorización de un medicamento
 - * constituya una exigencia de la autoridad competente
 - * o forme parte del plan de riesgo que debe llevar a cabo el titular

... sólo se requerirá la autorización de la AEMPS

¿Que ha pasado en los seis primeros meses tras su publicación? ¿Cuál es la situación actual?

- Los procesos de aprobación de los estudios post-autorización por parte de las CC.AA. siguen siendo muy lentos, lográndose la aprobación en algunas CC.AA. y no en otras, pese a ser el mismo protocolo

- Los tramites a pasar para la aprobación de estos estudios sigue siendo diferentes entre las distintas CC.AA.
 - * en algunas vale con la aprobación de cualquier CEIC del estado
 - * en otras lo debe aprobar el CEIC regional
 - * en otras lo tiene que aprobar antes alguna CC.AA.
 - * en unas es necesario disponer de la autorización del servicio de salud de la CC.AA.
 - * en otras debe existir un contrato entre el promotor y los centro donde se va a desarrollar
 - * en otras debe aprobar el protocolo la dirección del centro donde se va a desarrollar el estudio
 - * en algunas el promotor tiene que proporcionar la medicación

■ **Los estamentos que evalúan los protocolos de los estudios post-autorización siguen siendo diferentes de una CC.AA. a otra:**

- * en unas la D.Gral de Ordenación y Atención Sanitaria
- * en otras los CEICs regionales
- * en otras los Servicios de Asistencia Sanitaria
- * en otras la D. Gral de Farmacia y Productos Sanitarios
- * en otras la Subdirección de Gasto Farmacéutico
- * en otra el Servicio de Control Farmacéutico y de Productos Sanitarios
- * en otra la D.Gral de Salud Pública y Consumo

... pero en casi ninguna intervienen los centros regionales de FV u otros organismos con una excelente formación en metodología en investigación clínica y farmacoepidemiología

■ **La coordinación de las acciones de las CC.AA. en este ámbito sigue sin funcionar a pleno rendimiento**

- **La creación del Comité de Coordinación de los estudios post-autorización sigue sin ser una realidad operativa, sin que se haya avanzado sustancialmente en la elaboración de directrices comunes**
- **No es extraño que en estudios post-autorización multicéntricos, nuestro país sea uno de los habituales dentro de Europa donde no se pueden poner en marcha y, por lo tanto, no pueda participar**
- **Los estudios post-autorización establecidos en el momento de la autorización o que forman parte del plan de gestión del riesgo de los medicamentos, están teniendo problemas en algunas CC.AA. para su puesta en marcha**

- **Globalmente, se ha avanzado muy poco con respecto a la situación existente antes de la publicación del R.D. 1344/2007**
- **Sigue siendo muy compleja y tediosa la realización de estudios post-autorización para la I.F. en nuestro país...**
 - ... pese a que este R.D. obliga a las compañías farmacéuticas a poner en marcha este tipo de estudios**

¿Que medidas se podrian tomar para mejorar la situacion actual?

- Sería deseable que las partes implicadas en la elaboración y realización de este tipo de estudios se sentasen a dialogar e intentasen buscar puntos de encuentro desde los que avanzar para lograr mayores consensos
- El Comité de Coordinación de estudios post-autorización debería ser una realidad operativa, contando con la participación activa de todas las CC.AA.
- Se debería intentar establecer un reconocimiento entre las evaluaciones de las CC.AA., de tal manera que la evaluación realizada por una de ellas fuera reconocida y asumida por el resto de CC.AA.

- **Debería crearse un organismo independiente (agencia, centro, etc.) que fuera el encargado de velar por el rigor científico y la excelencia metodológica de los estudios post-autorización en nuestro país**
 - * El cuál debería estar integrado por expertos de reconocido prestigio en metodología clínica y farmacoepidemiología
 - * Este organismo sería el garante de que tuviesen un correcto diseño, realización y análisis de los resultados

- **Este ente debería evaluar todos los protocolos de estudios post-autorización y emitir unas recomendaciones para el SNS (AEMPS y CC.AA.), de tal manera que hubiera mayor homogeneidad en las evaluaciones**

- **Es necesario seguir potenciando la creación y el mantenimiento de bases de datos validas y de calidad, para lo que es imprescindible disponer de excelentes historias cónicas informatizadas**

- **Todos los estudios post-autorización realizados deberían publicarse, independientemente de los resultados obtenidos**
- **El diseño, puesta en marcha y realización de estos estudios siempre debería ser labor de personas altamente cualificadas y con suficiente formación en metodología de investigación y FV**
- **Con el fin de evitar al máximo la posible inducción a la prescripción, sería bueno que los pacientes fueran incluidos en los estudios por personas ajenas al investigador principal y que no participasen en el estudio**

* El Investigador sólo sería el encargado de seguir a los pacientes y de rellenar los CRD

- **Los estudios Fepi son necesarios, ya que nos van a permitir poder actualizar el balance beneficio-riesgo de los medicamentos en condiciones de uso habituales**
 - * Básico para la selección y uso apropiado de los medicamentos en la práctica médica diaria

 - **Además, estos estudios nos van a permitir disponer de otros datos derivados de la Investigación de Resultados en Salud:**
 - * efectividad
 - * eficiencia (coste-efectividad)
 - * calidad de vida y satisfacción de los pacientes
 - * cumplimiento y persistencia, etc.
- ... **que van a ser claves a la hora de tomar decisiones terapéuticas acertadas**

- **Sería deseable incrementar el número de estudios Fepi en nuestro país. Para que esto fuera una realidad sería necesario:**
 - a) **lograr que los protocolos de estos estudios sean de la mayor calidad posible y que su propósito sea incrementar el conocimiento**
 - b) **conseguir ponerlos en marcha sin retrasos importantes y con un esfuerzo razonable**
- ... **por lo que sería importante que se crease algún organismo independiente que evaluase su calidad y pertinencia**
- ... **y que se estableciese un marco legal y logístico más sencillo, homogéneo y con menos trabas burocráticas a la hora de su evaluación**

¡ Muchas gracias por su atención!

javier.soto.alvarez@pfizer.com