

LO PLANTEA LA COMISIÓN EUROPEA

Hacia la eficiencia en los ensayos en la UE

Pasar a un sistema de autorización de ensayos clínicos descentralizado y coordinado, al estilo de los medicamentos, es una de las opciones que se plantean ante la intención de la Comisión Europea de mejorar la actual directiva. También se demanda un tratamiento menos exigente para las investigaciones de bajo riesgo, con aprobaciones más rápidas y sin la obligatoriedad del seguro. Y es que, ahorrar tiempo y dinero puede mejorar la competitividad europea en el desarrollo de ensayos en el mundo.

Naiara Brocal Carrasco - Lunes, 6 de Junio de 2011 - Actualizado a las 00:00h.

La Comisión Europea cerraba en mayo su periodo de consulta a los Estados miembro sobre cómo mejorar la actual directiva de ensayos clínicos. El organismo europeo se ha propuesto superar las deficiencias de la norma actual para vencer la carga burocrática, eliminar la duplicidad de tareas por parte de los países y las diferencias en la interpretación de conceptos tan esenciales como el de ensayo clínico. El objetivo sería que Europa caminara un poco más unida y de forma más coordinada en la realización de los ensayos, lo que redundaría en un ahorro de tiempos y costes, y mejoraría el posicionamiento global de Europa en I+D.

En abril se cumplía una década de la publicación de la directiva en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, que en España entraba en vigor vía real decreto en 2004. Precisamente, el objetivo de la norma comunitaria era "armonizar, agilizar y facilitar el desarrollo de ensayos clínicos en Europa", explica Joaquín Casariego, director de la Plataforma Española de Ensayos Clínicos (Caiber), dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto de Salud Carlos III.

- Se estima que el 64% de la investigación clínica en Europa la promueven los laboratorios farmacéuticos

"La Comisión Europea probablemente ha visto que las expectativas de la directiva no se han cubierto y que las diferencias en los requisitos para realizar ensayos clínicos en los Estados miembro son notables", señala el director del Departamento Técnico de Farmaindustria, Emili Esteve. Por estos motivos, y tomando en consideración las opiniones recabadas, planea presentar un nuevo texto para su votación en el Parlamento Europeo a finales del año que viene. Se trataría de evitar "que Europa entre en un periodo de menor competitividad respecto a Asia y Estados Unidos".

Según la Comisión Europea, la industria farmacéutica promueve el 64 por ciento de los ensayos clínicos que se realizan en Europa, mientras que el resto se refiere a otras entidades, especialmente universidades. En España, de los 643 ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en 2010, el 71 por ciento correspondió a los laboratorios. Para Margot Subirats, socia del Despacho de Abogados Subirats, no cabe duda de que las diferencias en interpretaciones, el solapamiento de tareas y los mayores requisitos en favor de la seguridad habrían entorpecido la investigación, "y en especial la independiente", hasta el punto de perjudicar al número de ensayos.

En esta línea se manifestaba en 2006 Akseli Hemminki, de la Universidad de Helsinki (Finlandia), en un artículo publicado en *British Medical Journal*. Este investigador en terapia génica aplicada al cáncer denunciaba que la directiva sería la culpable de que el número de ensayos en su área hubieran pasado de 19 en 2004 a 7 en 2005, según datos de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer. Además, los costes de la investigación se habrían incrementado un 85 por ciento y el precio que deben pagar los investigadores habría pasado de 70 a 140 millones de euros.

- Se propone que el envío de la documentación se realice a un único Estado miembro que actúe como referencia

Dificultades en los ensayos multinacionales

Además, la libertad para adaptar la normativa al marco legal nacional habría conducido a las actuales diferencias en los requisitos, que suponen un auténtico quebradero de cabeza a la hora de desarrollar una investigación multinacional, afirma Casariego. Y, sin embargo, no cree que los cambios que introduzca la Comisión en el texto vayan a ser "radicales", porque "probablemente tampoco son necesarios", pero sí "muy efectivos". Entre los que incluye una menor carga administrativa en la documentación a enviar y en los procesos de revisión de dossiers, y, en especial, eliminar la repetición los trámites. En el Departamento Regulatorio de la biotecnológica PharmaMar critican que en la realización de un estudio multinacional se enfrentan a exigencias distintas por países en cuanto al formato, contenido o idioma requerido en las solicitudes, y abogan por mejorar la coordinación entre las autoridades competentes y los actores implicados en todo el proceso de autorización y control de los ensayos. "Idealmente, parte de la directiva podría ser reemplazada por un reglamento europeo con fuerza de ley en todos los Estados miembro, para evitar divergencias en la interpretación y trasposición de la directiva". Pero Montserrat Llopart, experta en Derecho Farmacéutico del Despacho Baker & McKenzie, no cree que los Estados sean "receptivos" a la opción del reglamento.

La Comisión ya ha publicado dos documentos (concept papers) en los que recoge las conclusiones de las consultas públicas sobre la realización de ensayos en Europa celebradas en 2009 y 2010 y que permiten anticipar algunas medidas correctoras. La primera sería pasar a un sistema coordinado de autorización en el que al promotor le baste con remitir la documentación a una única autoridad nacional competente (en España, la Aemps). Como en el sistema de autorización de medicamentos, este país actuaría como Estado de referencia, remitiría la información al resto de países implicados, "que podrían exponer sus objeciones", apunta Subirats. "Supondría un ahorro en tiempo, porque, como sucedió con las autorizaciones de medicamentos, donde España era un país lento, se alcanzaría el ritmo de los países más ágiles", defiende Llopart.

Aunque, para que suponga una medida efectiva en el recorte de tiempos, desde PharmaMar proponen que la coordinación no sólo debería abarcar la actividad de las autoridades competentes, sino de los comités éticos nacionales. Coinciden con la opinión de Estrella Soriano, jefa de Investigación Clínica de Pfizer, que advierte de que las exigencias locales "pueden definir en gran medida la competitividad de un país".

Se aprovecharía la experiencia nacional

Se opta así por aprovechar la experiencia nacional en este asunto y parece que se desecha la opción de crear un organismo único, con representación de los 27 países, y que actuaría al modo de la EMA en la aprobación de fármacos, porque supondría un "un alto coste" y "no tiene sentido que todos los Estados opinen sobre ensayos que conciernen a uno o algunos", opina María Cedó, del Departamento de Derecho Farmacéutico de Jausas.

Como no es lo mismo para la seguridad del paciente un ensayo con un medicamento aprobado y que casi replica las condiciones de la práctica clínica que tomar una molécula en investigación que inaugura una clase terapéutica, la revisión de la directiva establecería un tratamiento diferenciado para los ensayos en función del riesgo que impliquen a los pacientes. Se proponen así aprobaciones más expeditivas en los considerados de bajo riesgo, la reducción de exigencias y la eliminación del seguro o dejar esta decisión al criterio de los países. Estas demandas, que beneficiarían especialmente a la investigación independiente, "en realidad son un clamor en todo el mundo, no sólo en Europa", apunta Casariego.

La revisión de la directiva tendría el objetivo de que los implicados en el desarrollo de ensayos clínicos en Europa utilizaran un mismo lenguaje... literalmente. Y es que ni siquiera el concepto de ensayo clínico significa lo mismo en unos Estados que en otros. Otros términos que llevan a confusión entre los países son estudio observacional, patrocinador, promotor... "La Comisión quiere que la directiva sea más exhaustiva en todos estos conceptos", expone Subirats. Y, una vez definidos, también se apuesta por

eliminar del ámbito de aplicación de la directiva los estudios no intervencionistas y mejorar la regulación en situaciones especiales, como los ensayos de emergencia.

La directiva no ha cumplido con...

Las expectativas de armonización, sobre todo por las divergencias en su trasposición en el marco legal nacional, que han conducido a diferencias en conceptos y en requisitos. - Como consecuencia, ha derivado en un solapamiento de tareas, que tienen un ejemplo claro en el envío de la documentación para la aprobación de un ensayo clínico a todos los países implicados. - El objetivo de mejorar la protección de los pacientes ha supuesto un incremento de los costes de la investigación. - Se pide un tratamiento diferenciado de los ensayos en función del riesgo para el paciente e incluso la eliminación del seguro en los considerados de bajo riesgo.