

## Sumario

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>01</b><br/>Ensayos clínicos en la era del Covid-19</p> <p><b>02</b><br/>Innovación sanitaria para salir de la crisis de la Covid-19</p> <p><b>03</b><br/>Actualización de la Guía de Fases Tempranas (4ª edición)</p> | <p><b>04</b><br/>Innovative Health Initiative</p> <p><b>05</b><br/>Innovación incremental</p> <p><b>06</b><br/>Primer CAR-T de fabricación no industrial en España</p> <p><b>07</b><br/>Pacto por la Ciencia y la Innovación</p> | <p><b>08</b><br/>i-CONSENT: Hacia el futuro del consentimiento informado. SAVE THE DATE</p> <p><b>09</b><br/>Artificial Intelligence and Big Data in Drug Discovery and Development</p> |
|---|--|---|



### Ensayos clínicos en la era Covid-19

Online  
Inscripción gratuita

**Moderador:**  
Dr. Assis García-Foncillas, Director de la Cátedra MIM-UAM - Merck

**Ponentes:**  
Dña. Olga Delgado, Presidenta de SEFH  
Dña. María Jesús Lamas, Presidenta de AEMPS  
Dr. Alvaro Rodríguez-Lescano, Presidente de SEOM  
D. Javier Urzay, Subdirector de Farmaindustria

### Ensayos clínicos en la era del Covid-19

El pasado 9 de febrero, Javier Urzay, copresidente de la Plataforma, participó en un **foro sobre Ensayos Clínicos en la era Covid-19**, organizado por la Cátedra de Medicina Individualizada Molecular de la Universidad de Autónoma – Merck. En este encuentro, en el que participaron los grandes actores de la investigación clínica, Farmaindustria incidió en la importancia de impulsar la colaboración público-privada e involucrar a hospitales medianos y pequeños para reforzar la competitividad del país en este ámbito, siendo éstas algunas de las medidas para conseguir que España sea uno de los líderes mundiales en investigación clínica.

**El reto actualmente radica en alcanzar la máxima excelencia en la realización de ensayos clínicos**

en un entorno donde hay requisitos cada vez más exigentes de la investigación clínica de vanguardia y son mayores los desafíos para mantener y mejorar la competitividad de España en este terreno.



### Innovación sanitaria para salir de la crisis de la Covid-19

La consultora Hiris y FARMAINDUSTRIA han presentado, el pasado 18 de febrero, en un encuentro telemático el libro **Innovación sanitaria para salir reforzados de la crisis de la Covid-19**, en el que expertos en economía, gestión sanitaria, medicina e investigación analizan la experiencia de la pandemia y apuntan medidas para que España y su sistema de salud salgan reforzados a través de la innovación. Invertir en salud, reforzar la investigación biomédica y fortalecer las industrias sanitarias serían tres ejes, según los autores, y así se ha recogido en una **nota de prensa** difundida tras la presentación. En ésta han participado Jesús Mª Fernández, editor de la obra; Antón Costas, catedrático de Economía y uno de los autores, y Humberto Arnés, director general de la Asociación.

BUSCAR CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Pacientes

Seleccione opción

Áreas Terapéuticas

Cardiología

Comunidades Autónomas

Seleccione opción

BUSCAR

LIMPIAR

## Actualización de la Guía de Fases Tempranas (4ª edición)

En el marco de la Plataforma de Medicamentos Innovadores se han elaborado diversas Guías de Unidades de Investigación Clínica y Preclínica, con las que se pretende, entre otros objetivos, estimular la realización de investigación biomédica. Entre ellas se encuentra la Guía de Investigación Clínica en Fases Tempranas, en cuya cuarta actualización Farmaindustria lleva trabajando a lo largo de 2020 y 2021. En esta ocasión, se ha decidido

mejorar la operatividad de la misma mediante la creación de un portal web que facilite tanto la edición de la misma como la futura exportación y visualización de datos

para responder a las necesidades de la industria con respecto a los nuevos diseños de ensayos clínicos, el nivel científico y los requisitos regulatorios.

La actual versión se ha realizado con la colaboración de 36 Unidades de Fases Tempranas, pertenecientes a 11 CCAA, dentro del marco del proyecto BEST. Actualmente, se encuentra en proceso de revisión, y últimas adaptaciones de la web para mejorar su funcionalidad antes de su publicación definitiva en las próximas semanas. Por este motivo, si alguna Unidad de Fases Tempranas aún no ha participado en este proyecto y tiene interés en hacerlo, rogamos se pongan en contacto con [amuranga@farmaindustria.es](mailto:amuranga@farmaindustria.es)



### Innovative Health Initiative

La Comisión Europea ha anunciado esta semana la publicación de su **propuesta de Reglamento para los nuevos partenariados público-privados** dentro del Programa Marco Horizonte Europa (2021-2027). Entre estas diez nuevas iniciativas destaca la Innovative Health Initiative (IHI), sobre la base de los éxitos y lecciones aprendidas bajo la **Innovative Medicines Initiative**. Este futuro partenariado intersectorial incluye a la industria farmacéutica representada por EFPIA, Vaccines Europe y EuropaBio, junto con las tecnologías médicas representadas por COCIR y MedTech Europe. Todas estas asociaciones europeas, a través de un **comunicado conjunto**, han acogido con satisfacción la propuesta de la Comisión. Inicialmente, se establecerán un conjunto armonizado de normas y, al mismo tiempo, se garantizarán procesos que permitan cierta flexibilidad en la cooperación intersectorial siempre que se fomente un ecosistema basado en la investigación e innovación en materia de salud que permita mejorar la vida de los pacientes en

toda Europa. Finalmente, IHI, estará alineada a otros programas y contribuirá a alcanzar los objetivos del Plan Europeo contra el Cáncer y la Estrategia Farmacéutica para Europa. Se espera que este proceso legislativo concluya a finales de 2021.



## Innovación incremental

Farmaindustria comenzó, el pasado 9 de febrero, la difusión de un vídeo en el que se explica de modo sencillo en qué consiste la innovación incremental de los medicamentos. El vídeo se acompañó de una **nota de prensa** en la que se señala que este tipo de innovación, esencial como complemento a la innovación transformacional, es muy valorado por pacientes y profesionales sanitarios porque mejora la calidad de vida y la práctica clínica.

La innovación incremental es, por tanto, la continuación natural de la innovación radical y se puede clasificar en 6 grandes grupos: medicamentos que suponen una evolución de otro ya consolidado y que mejoran su eficacia o tolerancia en determinados pacientes; medicamentos que unen varios principios activos en un solo fármaco; medicamentos que modifican su forma farmacéutica para facilitar su toma en determinados grupos de pacientes; medicamentos que se usan para enfermedades distintas para las que fueron creados; medicamentos que incluyen dispositivos que facilitan su uso, y medicamentos que incorporan aplicaciones digitales para mejorar su control y seguimiento.



### Primer CAR-T de fabricación no industrial en España

Según ha hecho público la **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)**, la Agencia ha aprobado el uso como medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial el CAR-T ARI-0001, desarrollado por el Hospital Clinic, para su utilización en pacientes mayores de 25 años con Leucemia Linfoblástica resistente a los tratamientos convencionales. Se trata del primer CAR-T desarrollado íntegramente en Europa que es aprobado por una agencia reguladora.

De acuerdo con el Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, "la autorización de uso que se concede en base a esta legislación de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial debe permitir, tanto el acceso de pacientes que no tienen otras alternativas de tratamiento, como continuar generando conocimiento sobre el medicamento para que, eventualmente, se consiga una autorización de comercialización centralizada para toda Europa".

### Pacto por la Ciencia y la Innovación

El ministro de Ciencia e Innovación se ha reunido con las 64 entidades que han firmado el **Pacto por la Ciencia y la Innovación**. Como resultado de estos contactos, el Ministerio ha propuesto un texto de mínimos centrado en tres acuerdos para los próximos años, que se llevará al Congreso de los Diputados en las próximas semanas.

En este acto, participó el **presidente de Farmaindustria** quien recordó que la investigación biomédica es el único camino para salir de la crisis sanitaria y para la recuperación económica, destacando el liderazgo de la industria farmacéutica en investigación y subrayando que "la pandemia ha mostrado que la innovación necesita la colaboración público-privada".



### **i-CONSENT: Hacia el futuro del consentimiento informado. SAVE THE DATE**

El proyecto i-CONSENT está llegando a su fin. Tras 4 años de intenso trabajo y estudio en el campo de la investigación clínica y la bioética, las directrices del proyecto están listas para su publicación. Estas directrices son el resultado de la investigación llevada a cabo para proporcionar información y pruebas que ayuden al desarrollo del proceso de consentimiento para ensayos clínicos. La presentación de estas directrices se hará a través de la celebración de una reunión virtual que se celebrará el próximo martes 16 de marzo de 16:00-18:00h. Para asistir al evento puede confirmar asistencia pulsando en el botón.

[Más info](#)

### **Artificial Intelligence and Big Data in Drug Discovery and Development**

El tercer webinar de la serie BIB & HEALTH, con la participación de diferentes socios del Bioinformatics Barcelona (BIB) y la AEMPS como invitada especial, se celebrará el próximo lunes 1 de marzo, de 15:30 a 16:30 horas. El objetivo de este webinar es mostrar la importancia de la Inteligencia Artificial y el Big Data en el descubrimiento y desarrollo de medicamentos. Puedes inscribirte gratuitamente pulsando en el botón.

[Más info](#)

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



Ref. Expedite: (PTR-2018-001046) (PTR-2020-001156)  
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es