

nº actual	nºs anteriores	información	organigrama	suscripción	patrocinadores
normas	cartas	consultas	foros	enlaces	inicio

contenido

editorial

Segunda reunión de Comités Éticos de Investigación Clínica.

revisiones bibliográficas

De forma especial, en este número se revisan y resumen algunos artículos recientes sobre distintos aspectos de la [farmacovigilancia](#). Sección a cargo de Inma Fuentes, Roser Llop y Pilar Hereu.

noticias

[V Jornadas de Farmacovigilancia](#) organizadas por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundació Institut Català de Farmacología, con la colaboración del Hospital Vall d'Hebron.

foros ICB digital

Se describe en detalle el funcionamiento y se accede a los contenidos de esta sección en [foros de ICB digital](#).

próximo número

[nº 27 – diciembre de 2004](#)

editorial

Segunda reunión de Comités Éticos de Investigación Clínica.

Tal como anunciamos en el último número de *ICB digital*, el pasado día 27 de octubre tuvo lugar en el Palacio de la Magdalena en Santander la Segunda reunión de Comités Éticos de Investigación Clínica.

Esta reunión fue organizada por la Fundación Astra Zeneca y contó con la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la Sociedad Española de Farmacología Clínica y de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria.

El protagonista inesperado de la jornada fue el temporal de viento que obligó a cancelar varios vuelos y a realizar algunas modificaciones en el orden del programa, e incluso, a cancelar las ponencias correspondientes a los aspectos legales y a los grupos cooperativos.

El temporal también redujo la asistencia a la jornada. Según fuentes de la Fundación Astra-Zeneca, la secretaría técnica de la reunión recibió un total de 192 inscripciones y la jornada contó con la asistencia de 153 participantes, en su mayoría representantes de comités éticos, entre los que destacó la afluencia de farmacólogos clínicos.

No obstante, a pesar del mal tiempo, la jornada no deslució en absoluto resultando muy interesantes todas las ponencias y los debates generados por las mismas.

La reunión se estructuró en tres mesas redondas: legislación actual sobre ensayos clínicos, moderada por Dª. África Mediavilla; aspectos legales y jurídicos en EECC, moderada por D. Alfonso Moreno y experiencias de los diferentes comités, moderadas por D. Joan Ramon Laporte. A continuación ofrecemos la relación de ponencias que integraron cada una de estas mesas redondas. *ICB digital* intentará publicar las más interesantes:

Legislación actual sobre ensayos clínicos:

- El Real Decreto 223/2004 sobre ensayos clínicos, por Dª. Cristina Avendaño (Hospital Universitario Puerta de Hierro).
- Las Comunidades Autónomas en la aplicación del nuevo RD, por D. Joan Serra (Generalitat de Catalunya).
- Adaptación de los CEIC tras su aplicación, por Dª. Mar García Sáiz (Hospital Universitario de Canarias).
- La nueva normativa y su influencia en los grupos cooperativos, por D. Miguel Martín (Hospital Clínico de Madrid). Esta ponencia se suspendió.

Aspectos legales y jurídicos en EECC:

- Reclamaciones legales, por D. Ricardo de Lorenzo (Asociación de Derecho Sanitario). Esta ponencia se suspendió.
- Protección de datos, por Dña. Cristina Gómez Piqueras (Agencia de Protección de datos).
- Consentimiento informado/Ley de autonomía del paciente, por Dña. Inés Galende (Unidad de Bioética de la Comunidad de Madrid).
- Centro coordinador de CEIC, por Dña. Mariantonio Serrano (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Experiencias de los diferentes comités:

- Análisis de la legibilidad de los consentimientos informados para los pacientes, por D. Emilio Sanz (Universidad de la Laguna, Tenerife).
- Papel de los CEIC y la Evaluación de la Seguridad, por D. Jesús Iñigo (Comité Regional de la Comunidad de Madrid).
- Agilización administrativa y el papel del CEIC, por D. Antonio Gil Aguado (Hospital Universitario La Paz).
- Guía para hacer el seguimiento de los estudios de farmacogenética, por D. Francisco Abad (Hospital Universitario La Princesa).

Si la primera reunión celebrada en Barcelona en octubre del año pasado causó una gran expectativa ante la inminente transposición de la Directiva 2001/20, esta reunión no generó menos interés, ya que coincide con los 6 meses de entrada en vigor del Real Decreto 223/2004.

La reunión permitió exponer a los miembros de los Comités sus dudas y opiniones con respecto a distintos temas, fundamentalmente en cuanto al dictamen único y al mutuo reconocimiento entre comités. A continuación exponemos las principales conclusiones derivadas de la reunión.

- Existen múltiples aspectos de la aplicación del RD que están pendientes de desarrollo normativo, por lo que resulta imprescindible llegar a un consenso y disponer de unas instrucciones que aclaren las competencias del CEIC local en el dictamen único, la posibilidad de disponer de distintas hojas de información al paciente, los posibles arbitrajes ante opiniones discrepantes de los CEIC y otros aspectos.
- La puesta en marcha del centro coordinador de CEIC es una necesidad urgente.
- La aplicación del nuevo RD conlleva una sobrecarga técnica y administrativa que exige a los CEIC mayores recursos personales y materiales. Esta sobrecarga incide sobre una situación previamente crítica de los CEIC en nuestro país que necesitan de un mayor apoyo institucional. La existencia de un facultativo cualificado dedicado a la secretaría técnica del CEIC y que facilite la tarea de los miembros del CEIC que carecen en general del reconocimiento de su dedicación (incremento de jornada, necesidad de formación específica,...) es primordial.
- El nuevo RD es una normativa concebida para regular los ensayos promovidos por las compañías farmacéuticas y algunos de sus preceptos pueden obstaculizar la investigación independiente (por ejemplo el etiquetado de la medicación o su suministro gratuito, la notificación de acontecimientos

adversos, ...). Es necesario que el futuro desarrollo normativo solvente estos obstáculos así como que se incremente la inversión pública para facilitar la investigación independiente.

Finalmente, nos gustaría comentar que la Fundación Astra-Zeneca entregó a los asistentes a la reunión un cuestionario con la finalidad de recopilar opiniones y comentarios que puedan mejorar sucesivas reuniones. *ICB digital* intentará publicar los resultados de esta encuesta.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro agradecimiento al Dr. Manuel Martín (Fundación Astra-Zeneca) por su colaboración con *ICB digital*.

Mónica Saldaña Valderas. *Coordinadora editorial de ICB digital.*

monicasaldanavalderas@yahoo.es

revisiones bibliográficas**farmacovigilancia**

- Atuah KN, Hughes D; Pirmohamed M. Clinical pharmacology: special safety considerations in drug development and pharmacovigilance. *Drug Saf* 2004; 27:535-554.

Este artículo revisa los aspectos pre y post-comercialización de la seguridad de los medicamentos; el perfil de seguridad durante su desarrollo y los programas de farmacovigilancia y seguimiento después de la introducción en el mercado. También se discuten los diversos aspectos de la farmacología clínica y las aplicaciones para aumentar la seguridad. En definitiva, se trata de valorar aquellos aspectos de la farmacología clínica que hacen más segura la utilización de medicamentos en nuestro entorno.

- Stricker BHC, Psaty BM. Detection, verification, and quantification of adverse drug reactions. *BMJ* 2004;329:44-7.
<http://bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/329/7456/44>

Entre las limitaciones de los ensayos clínicos para aportar información válida sobre los efectos indeseados de los nuevos fármacos se encuentran:

- una población demasiado homogénea y a menudo poco representativa,
- un tamaño de la muestra insuficiente para identificar efectos indeseados raros,
- una duración limitada que no permite detectar reacciones de aparición tardía, como por ejemplo el cáncer, y
- la incapacidad de representar el mundo real: las interacciones farmacológicas suelen ser muy importantes en una población que consume muchos tipos de fármacos; y esta situación no puede ser prevista en los ensayos clínicos.

De nuevo, cabe resaltar que es necesario concentrar esfuerzos en estudiar la seguridad de los fármacos tras la comercialización. En la práctica diaria, las señales de efectos adversos potenciales no son seguidas de un proceso sistemático de cuantificación y verificación. La literatura médica es, de lejos, el sistema más eficaz para la detección inicial de efectos adversos.

- Greenhalgh T, Kostopoulou O, Harries C. Making decisions about benefits and harms of medicines. *BMJ* 2004;329:47-50.
<http://bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/329/7456/47>

"Incluso en el caso de que se disponga de pruebas científicas claras, la interpretación personal de los beneficios y los riesgos puede ser diferente". En este artículo se exponen las reflexiones de dos psicólogos cognitivos especialistas en la percepción del riesgo, un editor con experiencia en farmacología clínica, y un médico general. Entre las conclusiones a las que llegan comentan que el equilibrio entre el beneficio y riesgo de los medicamentos no es un proceso, ni simple ni estático, y las conclusiones que se derivan de los ensayos clínicos (aunque rigurosamente realizados) no pueden aplicarse a pacientes individuales por razones genéticas, fisiológicas, psicológicas o socioculturales. Para ilustrar la cuestión describen los ejemplos de la clozapina, el kava, o la talidomida.

- Herxheimer A. Open access to industry's clinically relevant data. *BMJ* 2004;329:64-5. <http://bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/329/7457/64>

... "Incluso en el caso de que otras compañías farmacéuticas copien la iniciativa de Glaxo de hacer públicos los abstracts de todos los ensayos clínicos de sus productos de nueva comercialización, nos podemos encontrar con que podemos perder gran parte de la información que necesitamos. Los datos en forma de resúmenes pueden ser incompletos y estar sesgados. Demasiados ensayos clínicos publicados, ya sean patrocinados por la industria, o no, no cumplen con los requisitos que se expresan en el CONSORT, y la mayoría presentan deficiencias graves, por ejemplo, en la detección y notificación de efectos adversos (problema pendiente de estudiar en la próxima revisión del CONSORT). Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) deberían contribuir a presionar a los investigadores y patrocinadores de los ensayos clínicos a hacer públicos los resultados íntegros –ya sean positivos o negativos– en un período razonable de tiempo. Lamentablemente, las nuevas regulaciones británicas sobre ensayos clínicos pueden evitar que ello sea una condición para la autorización... Las autoridades reguladoras deberían darse cuenta de que los datos en los que ellos basan sus decisiones se deben poner a disposición de la comunidad científica, clínicos y los propios usuarios tan pronto como el fármaco puede empezar a prescribirse".

- Vandebroucke JP. Benefits and harms of drug treatments. *BMJ* 2004;329:2-3. <http://bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/329/7456/2>

La farmacoepidemiología es un mundo aparte. Y en este mundo están los investigadores que estudian los efectos indeseados de los fármacos. Mientras los ensayos clínicos nos hablan de la eficacia de los tratamientos, los estudios observacionales se encargan de evaluar la aparición de efectos indeseados de los medicamentos, casi siempre impredecibles y, por tanto, detectables normalmente a partir de la explotación de grandes bases de datos de las prescripciones realizadas en la práctica clínica. Los protagonistas de la farmacoepidemiología se conocen unos a los otros; trabajan por separado, publican en revistas diferentes, leen diferentes libros, y

trabajan en diferentes departamentos; incluso dudan de los métodos de los otros. Así como los defensores de la "evidence based medicine" dudan que nada razonable se pueda extraer de los estudios observacionales, los farmacoepidemiólogos han hecho poco uso de las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos en su amplia experiencia en identificar causalidades desde una importante variedad de datos clínicos y farmacológicos. Sin embargo, ambos campos deberían aprender a coexistir y complementarse. Los ensayos clínicos no proporcionan suficiente información sobre efectos indeseados si estos son raros y aparecen tarde. Y en general, aunque hay excepciones, las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos ofrecen muy poco más en este aspecto, incluso en el caso de efectos indeseados de aparición precoz y relativamente frecuentes, porque parten de estudios que ya no han sido diseñados para detectarlos y por tanto no pueden comparar su aparición de manera directa. Sin embargo, debe alcanzarse un equilibrio entre los beneficios y los riesgos de cualquier intervención farmacológica y por ello tanto los ensayos clínicos como los estudios observacionales deben tener un papel en esta evaluación.

Inma Fuentes, Roser Llop, Pilar Hereu. *Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona*

noticias**V Jornadas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia**

Los días 12 y 13 de noviembre se celebraron en Barcelona las V Jornadas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia, organizadas por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundació Institut Català de Farmacología, con la colaboración del Hospital Vall d'Hebron.

Las jornadas se estructuraron en tres mesas redondas:

- Cómo mejorar la eficiencia de la notificación espontánea.
- La hepatotoxicidad inducida por medicamentos.
- Las hemorragias digestivas asociadas al uso de medicamentos.

En la siguiente página web se puede acceder al programa y al libro de resúmenes. <http://www.icf.uab.es/farmavigila/Tarjetag/jornadas.htm>

foros de ICB digital

Las normas de esta sección se encuentran en [foros de ICB digital](#). Para proponer un foro al Comité de redacción se ruega utilizar el formulario [propuesta de foro de ICB digital](#). Una vez aceptado por el Comité de redacción, *ICB digital* publicará el planteamiento de los foros propuestos. Para enviar un mensaje a un determinado foro, pulsar [foros de ICB digital: formulario para mensaje](#). La información actualizada de cada foro, que comprende todos los mensajes que se reciban, puede consultarse en [foros de ICB digital: foros activos](#). Una vez completado el foro, el resumen del mismo y las conclusiones que se hayan obtenido, serán publicadas en *ICB digital*.

Moderador: Mónica Saldañamonicasaldanavalderas@yahoo.es

próximo número

nº 27
diciembre de 2004
