



International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament

Federación Internacional de la Industria del Medicamento

NEWS RELEASE

Postura conjunta de la industria farmacéutica sobre la revelación de información de ensayos clínicos

Ginebra, 6 de Enero 2005 – La industria farmacéutica innovadora anunció hoy los principios que se compromete a respetar para la revelación de información relacionada con los ensayos clínicos, mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) ha desarrollado estos principios conjuntamente con tres otras asociaciones representativas del sector: la Federación europea de industrias y asociaciones farmacéuticas (EFPIA), la Asociación de industrias farmacéuticas de Japón (JPMA) y la Asociación de las empresas farmacéuticas innovadoras presentes en América (PhRMA).

La "*Postura conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos*" traduce el compromiso de la industria farmacéutica innovadora de aumentar la transparencia de los ensayos clínicos financiados por las compañías afiliadas a estas asociaciones. "La industria reconoce que el hecho de poner a disposición la información sobre ensayos clínicos a los profesionales sanitarios, a los pacientes y a las personas interesadas, ofrece beneficios significativos para la salud pública" declaró el Doctor Harvey E. Bale, Director General de la FIIM. A partir del segundo semestre de 2005, la industria farmacéutica hará públicos los resultados de los ensayos clínicos finalizados - concluyentes o no - así como la información sobre los ensayos clínicos que acaban de comenzar.

En adelante y de acuerdo con las disposiciones elaboradas por las asociaciones representativas del sector y aceptadas por las principales compañías farmacéuticas, los resúmenes de los resultados de los ensayos clínicos finalizados, financiados por la industria, de un medicamento que obtuvo una autorización de comercialización, serán accesibles gratuitamente al público mediante bases de datos de ensayos clínicos, y esto independientemente de los resultados. Además, los detalles de los ensayos clínicos en curso conducidos para determinar el beneficio terapéutico de un medicamento se registrarán públicamente desde su comienzo, de modo que los pacientes y los médicos que quieren inscribirse en el ensayo disponen de la información necesaria. Estas dos disposiciones serán aplicadas por la industria farmacéutica durante 2005.

"La industria se compromete a poner a disposición la información sobre todos los ensayos clínicos de importancia para la salud de los pacientes, es decir, se publicarán todas los ensayos clínicos con exclusión de los ensayos exploratorios - e incluso estos últimos si son significativos", añadió el Doctor Bale.

Los resultados de los ensayos clínicos se publicarán en un resumen normalizado no publicitario que incluirá una descripción del diseño y metodología del ensayo, los resultados de los criterios principal y secundario de valoración descritos en el protocolo, y los resultados de inocuidad de los medicamentos. Si los resultados se publican en revistas médicas con comités de expertos, la base de datos incluirá un enlace al artículo en cuestión.

Los resultados de los ensayos clínicos se publicarán dentro de un año después de la aprobación del medicamento o, para los ensayos clínicos conducidos después de la aprobación inicial, dentro de un año de la finalización del ensayo.

Fin

La Federación internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) es una organización no gubernamental sin fines de lucro (ONG) que representa a las asociaciones industriales y compañías nacionales de países desarrollados y en vías de desarrollo. Las compañías afiliadas a la FIIM son compañías de investigación farmacéutica, biotecnología y vacunas. En el sistema de la investigación y desarrollo, la industria farmacéutica está trabajando en más de 700 nuevos medicamentos y vacunas para tratar enfermedades infecciosas que incluyen el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria.

Para mayor información, póngase en contacto con:

Maciej Gajewski, Analista – Tel.: +41 22 338 32 09, E-mail: m.gajewski@ifpma.org

Lena Jansson, Gerente de comunicaciones – Tel.: +41 22 338 32 39, E-mail: l.jansson@ifpma.org