



International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations

Fédération
Internationale de
l'Industrie du
Médicament

Federación
Internacional de la
Industria del
Medicamento



Comunicado de prensa

Postura actualizada de la industria sobre transparencia de ensayos clínicos requiere divulgación de todos los ensayos clínicos de eficacia exploratoria

Ginebra, 26 de noviembre de 2008 – El Consejo de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM/IFPMA) ha aprobado y actualizado la *Postura conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos*⁽¹⁾. Esto amplía el ámbito de ensayos de los cuales las compañías miembro⁽²⁾ deben proporcionar información para incluir todos los ensayos clínicos confirmatorios y los ensayos clínicos de eficacia exploratoria. Esto se trata de un requisito mínimo: esta nueva Postura permite de forma explícita que las empresas tengan libertad para divulgar los ensayos de fase 1 si lo consideran conveniente, por ejemplo, en el caso de pacientes de oncología y pacientes que se encuentren en otros estados graves que supongan una amenaza para sus vidas.

La Directora General de la FIIM/IFPMA, Alicia Greenidge, explica: “Nuestro objetivo es el de establecer un balance adecuado. Por un lado queremos que la información de los ensayos clínicos esté disponible para que tanto pacientes como profesionales del ámbito sanitario puedan conocer la eficacia probable de algunos fármacos potenciales. Por otro lado, la divulgación de información acerca de la seguridad de los ensayos no puede proporcionar información acerca de la eficacia potencial del compuesto sometido al ensayo, no obstante, puede facilitar que las empresas rivales tengan una idea acerca del procedimiento científico de una empresa. Del mismo modo, deberíamos intentar evitar aumentar el volumen total de información de los ensayos clínicos que deben ser cribados por pacientes y médicos para encontrar fármacos potenciales que podrían utilizarse con determinados estados clínicos.”

Esta nueva Postura entra en vigor con efecto inmediato, ya que ya ha sido aprobada por las demás asociaciones farmacéuticas participantes, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), la Asociación Japonesa de Fabricantes Farmacéuticos (JPMA) y la Asociación Estadounidense de Investigación y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (PhRMA). Esta nueva Postura sustituye a las anteriores emitidas en septiembre y enero de 2005.

El Portal de ensayos clínicos FIIM/IFPMA (www.ifpma.org/clinicaltrials) fue puesto en marcha en septiembre de 2005 para facilitar a los pacientes y a los profesionales del ámbito sanitario el acceso a los detalles de los registros de los ensayos clínicos y a los resultados resumidos de los ensayos completados. Este Portal ha sido mejorado para obtener un mejor rendimiento y una utilización más sencilla, proporcionando interfaces en francés, alemán, japonés y español y permitir a los usuarios solicitar avisos de alerta para en correo electrónico cuando se publican nuevos ensayos que se corresponden a los criterios definidos por el usuario. El compromiso de la FIIM/IFPMA es el de realizar mejoras constantes en el Portal.

(fin)

⁽¹⁾ *Postura conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos*, a fecha de 18 de noviembre de 2008, disponible online en www.ifpma.org/clinicaltrials

⁽²⁾ Empresas que son miembros directos de la FIIM/IFPMA o miembros de una asociación miembro de la FIIM/IFPMA.

Acerca de la FIIM/IFPMA:

La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM/IFPMA) es la organización no gubernamental (ONG) que representa a los sectores farmacéutico, biotecnológico y de vacunas dedicados a la investigación. La FIIM/IFPMA reúne 26 compañías internacionales de importancia y 44 asociaciones de industria nacionales y regionales que cubren países desarrollados y en desarrollo. Centenares de nuevas medicinas y vacunas están siendo elaboradas por la industria de investigación y desarrollo para hacer frente a las amenazas de enfermedades globales como el cáncer, las dolencias cardíacas, el VIH/SIDA o la malaria. Con su nuevo portal de ensayos clínicos (www.ifpma.org/ClinicalTrials), las informaciones en línea sobre la promoción ética (www.ifpma.org/EthicalPromotion) y la encuesta sobre alianzas publico-privadas en salud (www.ifpma.org/HealthPartnerships), la FIIM/IFPMA ha hecho las actividades de la industria mucho más transparentes. La FIIM también está comprometida con la seguridad de los pacientes, asegurando la evaluación de los riesgos de las medicinas y luchando contra la falsificación. Además, la FIIM asegura el secretariado de la Conferencia internacional para la armonización de los requerimientos técnicos para el registro de medicinas de uso humano (ICH).

Para obtener más información, por favor, contactar:

Guy Willis

Director de Comunicaciones

E-mail: g.willis@ifpma.org

Tel: +41 22 338 32 00

Fax: +41 22 338 32 99

Web: www.ifpma.org