

La Comisión Europea aprueba la cuarta vacuna frente a la COVID-19

La Farmacología Clínica, en la vanguardia del esfuerzo científico y regulador para garantizar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19

- Los médicos especialistas en Farmacología Clínica tienen un importante papel en el diseño de los ensayos clínicos y en la evaluación de la eficacia y seguridad de las distintas vacunas y del resto de tratamientos frente a la COVID-19
- Los Comités científicos de las agencias reguladoras, como la EMA y la AEMPS, así como los comités de ética de la investigación clínica de los hospitales, cuentan con profesionales de esta especialidad para llevar a cabo su trabajo
- El objetivo de esta tarea de vigilancia farmacológica es la seguridad del paciente

Madrid, 12 de marzo de 2021.- La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha estudiado y aprobado hasta la fecha cuatro solicitudes para la administración de otras tantas vacunas contra la COVID-19. Este trabajo no es el único que los reguladores sanitarios tienen que hacer a lo largo de este proceso, dado que, al tratarse de aprobaciones condicionales, de medicamentos nuevos, estas vacunas están sujetas a estudios post-comercialización. Un proceso que busca garantizar en todo el momento la seguridad del paciente y en el que cobra un gran protagonismo la especialidad en Farmacología Clínica.

“Los médicos especialistas en farmacología clínica están implicados en múltiples aspectos clave en la vida de los medicamentos, como investigadores en las distintas fases de investigación clínica, así como en la evaluación ética y metodológica de estudios clínicos, y en la autorización de comercialización (como expertos de las agencias reguladoras como la AEMPS y la EMA)”, explica la Dra. Arantxa Sancho, del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid y miembro de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC).

“La autorización de medicamentos en la Unión Europea se basa en el cumplimiento de unos estándares comunes de calidad y la demostración de un balance entre los beneficios y los

riesgos del medicamento favorable. Cabe mencionar que en el caso de las vacunas, incluidas las vacunas para la COVID-19, en general y por tratarse de un tratamiento preventivo dirigido a individuos sanos, los estándares de seguridad son particularmente exigentes”, explica la especialista.

Este trabajo también incluye una serie de tareas posteriores a la aprobación, como la vigilancia de la seguridad y la elaboración de guías y protocolos clínicos. “En el momento de la autorización de un nuevo medicamento no es infrecuente que existan algunas incertidumbres sobre su eficacia en determinados grupos de pacientes no representados en los estudios”, explica la Dra. Sancho. En este sentido, los estudios post-comercialización y la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a las agencias Reguladoras de la Unión Europea son una herramienta imprescindible para ampliar este conocimiento y resolver cualquier duda que pueda surgir durante la vida útil del medicamento.

En esta labor los farmacólogos clínicos tienen un especial protagonismo. “La SEFC forma parte del grupo de vacunas de la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (FACME), desde el que la estamos haciendo un esfuerzo de revisión continua de la evidencia y elaboración de recomendaciones de manejo y toma de decisiones en práctica clínica sobre las vacunas disponibles”, explica la Dra. Ana Aldea, del Hospital del Mar de Barcelona y miembro de la SEFC. Este trabajo, añade, se realiza “en colaboración” con los responsables de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y supone intercambiar opiniones sobre los aspectos más complejos del Plan de Vacunación, como por ejemplo el orden de vacunación entre los distintos grupos de población.

Estudios de otros fármacos

Además, los profesionales de la farmacología clínica están teniendo un papel muy activo en la evaluación de todos los estudios de investigación sobre la COVID-19 que se proponen realizar en los hospitales españoles, así como en su realización, participando como investigadores, según detalla la Dra. Aldea. La relevancia de este trabajo va más allá de la vacuna e incluye el resto de tratamientos que se están ensayando contra el virus, así como estudios post-comercialización. “Como ejemplo reciente de este tipo de estudios tenemos el trabajo de Francisco de Abajo y su equipo, publicado en la revista Lancet, y que concluye que los inhibidores del eje renina-angiotensina –fármacos muy utilizados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares– no aumentan el riesgo de ingreso en pacientes con COVID-19, concluyendo así que no deben suspenderse para prevenir un caso grave de COVID-19”, señala la Dra. Concepción Payares, del Hospital Universitario Puerta de Hierro y miembro de la SEFC.

“En el momento actual sigue habiendo numerosos ensayos clínicos en marcha que evalúan la eficacia y seguridad de diferentes intervenciones farmacológicas en diferentes fases de la enfermedad, y cuyos resultados permitirán definir el abordaje terapéutico de esta compleja enfermedad”, añade esta especialista.

En cuanto a la aprobación de nuevos fármacos, la doctora incide en que “desde la creación de la Unión Europea, los médicos farmacólogos forman parte de los comités científicos responsables de las decisiones de autorización de comercialización de los medicamentos”. De hecho, la AEMPS siempre ha contado con un médico especialista en farmacología clínica como representante en los Comités científicos de medicamentos de uso humano de la EMA, y lo mismo ocurre con numerosos representantes de otros países de la UE.

En este sentido, la Dra. Sancho insiste en poner en valor el papel de la farmacología clínica. “Nuestro amplio conocimiento general sobre los medicamentos, las enfermedades a las que van dirigidas y el manejo clínico de las mismas, así como de la investigación clínica en general, nos sitúa en una posición privilegiada para formar parte de los Comités de Seguridad de medicamentos tanto a nivel nacional como europeo”, concluye.

Sobre la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)

La SEFC es la sociedad científica que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica con el objetivo de mejorar la utilización e investigación de fármacos, impulsando el desarrollo de la Farmacología Clínica como especialidad médica y potenciando su actividad en todos los ámbitos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En la actualidad, la SEFC cuenta con especialistas en distintos ámbitos, como la individualización de los tratamientos y mejora de la terapéutica; los ensayos clínicos e investigación de medicamentos; la autorización y regulación de medicamentos; la selección y acceso de medicamentos en el SNS; la farmacovigilancia, o la farmacoeconomía.

La SEFC es miembro de la *EACPT (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics)*, de *FACME (Federación de Sociedades Científico Médicas Españolas)* y de la *IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology)*.

Gabinete de Prensa:

BERBÉS - Tfno.: 91 563 23 00

Diana Zugasti / Sergio López

Móvil: 637824877 / Móvil: 661 67 82 83

E-mail: dianazugasti@berbes.com / sergiolopez@berbes.com