

Investigación Clínica

NOVARTIS PHARMA

Una apuesta por la investigación clínica

QUALITECFARMA

Normalización de datos de investigación clínica

PERSEI VIVARIUM

¿Qué es un Estudio Clínico Descentralizado y qué ventajas ofrece?

Regulatory Affairs

PAGE PERSONNEL

Situación actual en el ámbito de la investigación clínica y regulatory affairs

SANOFI

Importancia de Regulatory Affairs en una compañía farmacéutica

ROCHE FARMA ESPAÑA

Regulatory Affairs, un departamento estratégico en el corazón de las compañías farmacéuticas

Tribunas de opinión

CESIF & Farma

Formarse para transformar: El nuevo paradigma de la salud

Talento & liderazgo

¿El criterio clave de selección? Voluntad y capacidad de trabajar en equipo

Six Thinking Hats

Observe, orientese... y luego ya, si eso, decida y actúe

Data & Analytics

¿Sabes cuál es el mensaje idóneo para tu target?: La fórmula para incrementar el ROI de las campañas

Con la industria por la farmacia

La gestión del surtido por Necesidades Terapéuticas

Tribuna Mujeres en Farma

Tres mujeres, tres generaciones, tres realidades: ¿cómo es la experiencia de las mujeres en la Industria Farmacéutica?

PMFarma

El directorio de **empresas de servicios** especializadas en el sector farmacéutico.

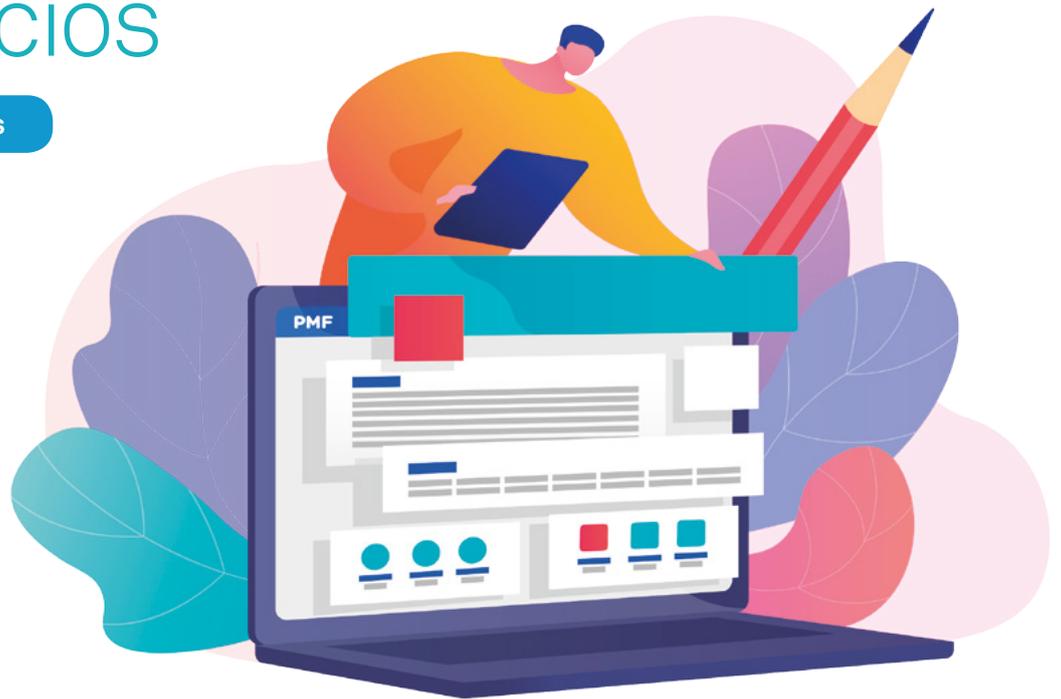


La web de PMFarma tiene una media de 400.000 visitas mensuales de profesionales interesados en el sector farma.

Empresas de servicios

pmfarma.es/empresas

ONLINE



Contenidos relacionados
A TU PÁGINA DE EMPRESA



6 notas de prensa y
6 artículos al año
PMFARMA.ES



Promoción en el
newsletter de PMFarma
**ENVÍO SEMANAL
+73.000
SUSCRIPTORES**



Ficha premium en el
Anuario PMFarma
**TIRADA ANUAL:
3.000
EJEMPLARES**

FICHA DE EMPRESA

IR AL DIRECTORIO

Contratar
publicidad:

antich@pmfarma.com
937 370 190

FICHA: 290€

Información completa de tu compañía:
Datos de contacto, logo, ejecutivos, descripción,
noticias, redes sociales, vídeos...



Staff

CONSEJO EDITORIAL

Marc Pérez

Vicepresidente Europa
Occidental y Norte África
Hartmann

Mónica Moro

Responsable de Comunicación,
e-Business y RSC
Menarini

Juan Carlos Serra

Director Master Marketing Farmacéutico,
coDirector Programa Market Access y
Director Programa Gestión de Productos
Consumer Healthcare

EADA

Xavier Sánchez

Founding Partner

Indigenus Network

Dirección TIC y Operaciones: **Roger Bosch**

Dirección Comercial: **Roger Antich**

Arte y Diseño: **Roger Miró**

Att. al cliente y Portal de empleo: **Eva Ruiz**

Impresión: **Gráficas Andalusí**

REDACCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Publicaciones y Medios Telemáticos, S.L.

Llacuna, 110 -local 1-
08018 Barcelona, 22@ -España-
Tel. +34 937 370 190
pmfarma@pmfarma.com
Tirada: 3.500 ejemplares
Edición nº 180

EDICIONES DIGITALES

España: www.pmfarma.es

Latam: www.pmfarma.com.mx

Premios Aspid: www.premiosaspid.es

Corporativa: www.pmfarma.com

Depósito Legal: B-37634/92

REDES SOCIALES

 @PMFARMA

 www.linkedin.com/company/1747873

EDITORIAL

Europa pierde peso en la inversión en I+D de nuevos medicamentos

La inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos se está trasladando a Estados Unidos y China, que en los últimos 20 años han aumentado su apuesta en este ámbito en detrimento de Europa. El Viejo Continente representa ahora mismo el 31%, un 25% menos que en 2001, según un informe de la consultora Charles River Associates para la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpi). En el mismo tiempo, China ha multiplicado su cuota de mercado desde el 1 al 8% y Estados Unidos ha pasado del 44 al 52%. Japón ha descendido del 14 al 9%.

En términos de inversión, la diferencia es notable. Mientras que en 2002 Estados Unidos invirtió 2.000 millones de dólares más que Europa en investigación y desarrollo de fármacos, esa diferencia ha crecido hasta más de 20.000 millones en la actualidad. La industria farmacéutica sigue aumentando su inversión en I+D en Europa, pero, mientras que ha crecido un 3,75% anual en los primeros veinte años del siglo, en Estados Unidos lo ha hecho en un 5,78%.

La pérdida de competitividad europea respecto a otros mercados tiene una implicación directa para los ciudadanos, que, tal como refleja el informe, se exponen a un menor acceso a medicamentos nuevos o a la posibilidad de participar en ensayos clínicos innovadores.

La situación, además, es especialmente grave en el caso de las terapias avanzadas (génicas, celulares y tisulares) utilizadas para enfermedades graves y algunos tipos de cáncer. En estos tratamientos innovadores, el número de ensayos clínicos en Europa es tres veces menor que en China y la mitad que en Estados Unidos. De 2014 a 2021, Estados Unidos y la región Asia-Pacífico experimentaron fuertes crecimientos del 70 y 67% respectivamente, mientras que Europa estuvo estancada.

El informe subraya que otra forma de observar esta realidad es a través del empleo en el sector. Así, los trabajadores dedicados a investigación y desarrollo de nuevos fármacos en China han crecido un 800% desde 2001, por un 30% en Europa. Aunque el informe señala que la forma de medir el empleo puede diferir entre los distintos mercados, destaca la posición de China, que superó a Europa en 2012 y pisa los tacones a Estados Unidos desde 2020.



Especial Investigación Clínica

- 10** | **NOVARTIS PHARMA**
Una apuesta por la investigación clínica
- 14** | **ALPHA BIORESEARCH**
Cumplimiento de tiempos y control de costes en proyectos de investigación clínica
- 16** | **ANIMA**
La transparencia en la comunicación de los resultados de ensayos clínicos: un objetivo a perseguir
- 20** | **QUALITECFARMA**
Normalización de datos de investigación clínica
- 22** | **PERSEI VIVARIUM**
¿Qué es un Estudio Clínico Descentralizado y qué ventajas ofrece?
- 24** | **EVIDENZE**
Ensayos Clínicos Descentralizados (DCT)
- 28** | **CEGEDIM HEATH DATA ESPAÑA**
Los equipos humanos de las CRO se caracterizan por ser multidisciplinares con cualificación en diversas áreas y cada vez más
- 30** | **BIOCLEVER**
"Clinical Trials influencers": dando a conocer el mundillo de ensayos clínicos a través de las redes sociales
- 32** | **SERMES CRO**
CTIS, año 2023: momento crítico en la gestión de ensayos clínicos en Europa
- 36** | **APPLE TREE**
El avance de la investigación clínica y sus cuellos de botella
- 38** | **ENTREVISTA A SUSANA ACEITUNO, (OUTCOMES'10)**
"Nos enorgullece crear proyectos innovadores, centrados en el paciente, que facilitan el acceso al mercado de los medicamentos y productos sanitarios"
- 42** | **SUVODA**
El papel de la tecnología en la evolución de los ensayos clínicos y el modelo centrado en el paciente

Especial Regulatory Affairs

- 62** | **PAGE PERSONNEL**
Situación actual en el ámbito de la investigación clínica y regulatory affairs
- 65** | **HAYS RECRUITING EXPERTS IN LIFE SCIENCES**
Regulatory Affairs: el perfil de moda en la industria de medical devices
- 66** | **SANOFI**
Importancia de Regulatory Affairs en una compañía farmacéutica
- 68** | **QUALIPHARMA**
Responsabilidades GMP del titular de la autorización de comercialización con impacto regulatorio - ¿Qué puede hacer Regulatory Affairs?
- 70** | **ZURKO RESEARCH**
Nuevo Reglamento de Productos Sanitarios: Año Uno
- 72** | **ROCHE FARMA ESPAÑA**
Regulatory Affairs, un departamento estratégico en el corazón de las compañías farmacéuticas
- 74** | **ÅKRN SCIENTIFIC CONSULTING**
Organismos notificados y productos sanitarios: análisis y recomendaciones

Noticias

- 6** | La industria farmacéutica lidera la inversión mundial en I+D: ya supera los 200.000 millones de euros anuales
- 7** | Cinfa y Lanzadera se unen en la búsqueda conjunta de proyectos de salud innovadores
- 7** | Galenicum inaugura nueva sede con instalaciones de vanguardia para su centro de I+D
- 8** | Adamed lanza Metsunix, primera combinación fija de iDPP4 con metformina de liberación modificada en España
- 8** | BeiGene recibe la aprobación de la CE para Brukinsa para el tratamiento de adultos con linfoma de la zona marginal
- 9** | Vivactis INNUO cumple sus primeros 20 años con una salud de hierro

Tribunas de opinión

- 52** | **DATA & ANALYTICS**
¿Sabes cuál es el mensaje idóneo para tu target?: La fórmula para incrementar el roi de las campañas
- 54** | **TALENTO & LIDERAZGO**
¿El criterio clave de selección? Voluntad y capacidad de trabajaren equipo.
- 58** | **MUJERES EN FARMA**
Tres mujeres, tres generaciones, tres realidades: ¿cómo es la experiencia de las mujeres en la Industria Farmacéutica?
- 76** | **CESIF & FARMA**
Formarse para transformar: El nuevo paradigma de la salud
- 78** | **SIX THINKING HATS**
Observe, orientese... y luego ya, si eso, decida y actúe.
- 88** | **CON LA INDUSTRIA POR LA FARMACIA**
La gestión del surtido por necesidades terapéuticas

Y más...

- 48** | **CEO FARMA**
Entrevista a Jordi Martínez, Director Generalde Brill Pharma
- 51** | **FRESENIUS KABI**
La nutrición clínica domiciliaria indispensable para un tratamiento eficaz y de valor para los pacientes
- 62** | **PAGE PERSONNEL**
Situación actual en el ámbito de la investigación clínica y regulatory affairs
- 80** | **PRIMER IMPACTO**
BBDD eficientes para todos



axiomapharma

Preocúpate solo de lo importante

Porque nosotros nos encargamos de todo lo demás. Como tu partner estratégico, llevaremos tu proyecto al éxito gracias a nuestra sólida experiencia en

OUTSOURCING FARMACÉUTICO.

Descubre más en axiomapharma.com

OUTSOURCING
COMERCIAL

RECLUTAMIENTO
Y SELECCIÓN

FORMACIÓN

PROGRAMAS
PARA PACIENTES



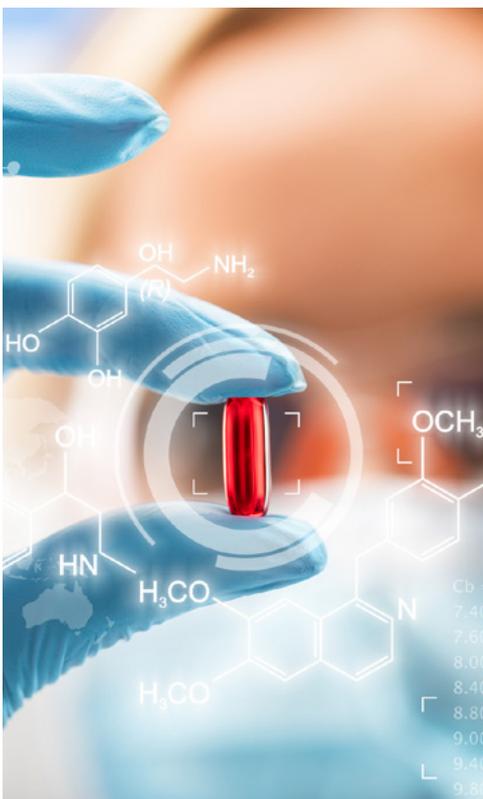
La industria farmacéutica lidera la inversión mundial en I+D: ya supera los 200.000 millones de euros anuales

La industria farmacéutica supera ya los 200.000 millones de euros de inversión al año en I+D, lo que le convierte en el sector industrial que más dinero dedica a investigación y desarrollo en el mundo. Así lo destaca la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (Ifpma) en su informe anual Facts and Figures 2022: The Pharmaceutical Industry and Global Health, donde explica la contribución que realiza cada año este sector a la salud, el bienestar y la economía mundial.

En concreto, según detalla el estudio, las compañías farmacéuticas dedicaron un total de 201.000 millones de euros a actividades de I+D en 2020 (último año con cifras oficiales). Esta cantidad supone una inversión muy superior a la de otros sectores de alta tecnología. Así, el informe señala que la inversión en I+D de la indus-

tria farmacéutica es hasta 8,1 veces mayor que la dedicada por la industria aeroespacial y de defensa, 7,2 superior a la industria química y 1,2 veces mayor que la de las compañías de software y servicios informáticos. Además, se trata de una inversión sostenida en el tiempo y que crece a ritmo constante. El informe destaca que el gasto mundial en I+D en el sector farmacéutico ha crecido a un ritmo medio anual del 4,7% entre 2012 y 2020 y las previsiones son que entre 2020 y 2026 lo haga a un ritmo del 4,2%. Esta tasa de crecimiento previsto hará que en 2026 la inversión en I+D de la industria farmacéutica alcance los 254.000 millones de dólares, un 28% más que la inversión actual.

La Ifpma destaca las razones por las que este sector necesita invertir tanto y durante tanto tiempo para obtener resultados. Recuerda que actualmente el coste de desarrollar un nuevo medicamento ronda los 2.600 millones de dólares y es una carrera llena de obstáculos. Por término medio, los investigadores identifican un compuesto prometedor entre 5.000-10.000 seleccionados. A continuación, los investigadores prueban exhaustivamente el compuesto para garantizar su eficacia y seguridad, un proceso que puede durar entre 10 y 15 años.



La industria farmacéutica tiene 8.000 medicamentos en investigación, el 10% de ellos para enfermedades raras

El informe EFPIA Pipeline Innovation Review, realizado por la consultora Iqvia para la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia), muestra que actualmente hay más de 8.000 medicamentos en investigación, el 10% de ellos específicos para enfermedades raras o poco frecuentes. De estas moléculas que las compañías farmacéuticas tienen en fase de desarrollo clínico en todo el mundo, casi el 70% son las primeras de su serie (first-in-class), es decir, que abren nuevos caminos y que son la mejor prueba del compromiso de este sector con la innovación y la salud de las personas.

En concreto, el informe indica que en 2021 se pusieron en marcha en todo el mundo un total de 6.835 ensayos clínicos, una cifra histórica que supone casi un 20% más que la cifra de ensayos del año 2020 (5.537) y más de un 50% superior a los ensayos clínicos de sólo cuatro años antes, en 2017, cuando se iniciaron 4.457 ensayos en todo el mundo. En este año 2022, la cifra de ensayos clínicos sigue al alza y hasta el mes de agosto se habían iniciado un total de 3.520 ensayos.

En los últimos cinco años -de 2017 a 2022-, cinco áreas terapéuticas han centrado buena parte de las investigaciones de nuevos medicamentos. Son oncología (24% del total de ensayos); enfermedades infecciosas (12% del total), neurología (10%), hematología (8%) y endocrinología (6%).

Cinfa y Lanzadera se unen en la búsqueda conjunta de proyectos de salud innovadores

Cinfa se ha adherido al Hub Salud del programa Corporate de Lanzadera, la aceleradora de startups de Juan Roig perteneciente a Marina de Empresas. Con este acuerdo, y a través de su nueva plataforma de innovación abierta, CinfaNext, el laboratorio busca impulsar el desarrollo de proyectos innovadores dentro del sector sanitario.

“Las crecientes necesidades de salud de las personas conllevan importantes retos de cara al futuro y los emprendedores y startups cuentan con puntos de vista que suponen un soplo de aire fresco y una oportunidad de transformación y modernización únicas”, explica Julio Sánchez Mariñas, responsable de Innovación en Cinfa. “Con esta alianza, desde Cinfa confiamos en encontrar nuevos colaboradores y sinergias en proyectos que nos permitan avanzar conjuntamente hacia la salud del futuro”, indica.

Lanzadera cuenta con un hub de innovación abierta en salud y, a través de sus diferentes programas, ha acelerado más de mil proyectos, con diferentes grados de madurez. Así, facilitará el contacto de Cinfa con las distintas startups y emprendedores capaces de aportar innovación en las áreas requeridas.

En palabras de Javier Jiménez, director general de Lanzadera: *“Lanzadera suma con Cinfa un nuevo acuerdo corporate que ofrece a las empresas la oportunidad de trabajar de la mano de una gran corporación. Estamos muy contentos de abrir nuevos caminos de crecimiento para corporaciones y emprendedores”.*

Cinfa podrá aportar a las startups y emprendedores su amplio conocimiento del mercado farmacéutico, en el que es líder, así como su experiencia en las distintas necesidades y fases regulatorias del sector sanitario. Todo ello, con el objetivo de facilitar a la sociedad y al sistema sanitario nuevas soluciones.



Galenicum inaugura nueva sede con instalaciones de vanguardia para su centro de I+D

La compañía farmacéutica Galenicum inaugura su nueva sede en la localidad de Esplugues de Llobregat (Barcelona), donde también se ubica su centro de I+D con instalaciones de última generación. El complejo, que suma un total de 4.000 m², forma parte de una nave industrial (antigua imprenta) que se ha rehabilitado de forma integral para convertirla en un complejo con parámetros de máxima sostenibilidad e innovación. El nuevo edificio acoge a más de 150 trabajadores y ha supuesto una inversión de más de 10 millones de euros, reafirmando la estrategia de crecimiento de la compañía, que actualmente avanza en la realización de ensayos clínicos para el desarrollo de nuevos productos innovadores.

Galenicum se ha marcado además un ambicioso plan de negocio para los próximos años con el fin de incrementar la facturación de 140 millones de euros en 2021 a 300 millones en 2025. El nuevo centro de Esplugues, que ofrece enormes posibilidades de investigación y desarrollo, se divide en tres partes estructurales: un hall de bienvenida, de 900 m², con un espacio multifuncional, los espacios de oficina, de 2.000 m², y la zona de I+D con un laboratorio de vanguardia, así como un gimnasio, que ocupan una superficie de 960 m². La rehabilitación ha ido a cargo del estudio HARQUITECTES y el laboratorio lo ha diseñado y ejecutado el equipo de HibLab.

BIORESEARCH
Alpha

RWE
REAL WORLD EVIDENCE

Ensayos Clínicos Pragmáticos
Encuestas a Pacientes
Encuestas Poblacionales

Ensayos Clínicos | Estudios Observacionales | Proyectos de Investigación
Medical Devices
Suplementos Alimenticios
Dermocosmética | Análisis Estadístico Medical Writing

The CRO Global Hub Company | alphabioresearch.com

Adamed lanza Metsunix, primera combinación fija de iDPP4 con metformina de liberación modificada en España

El laboratorio farmacéutico Adamed ha lanzado el antidiabético Metsunix, primera combinación fija de iDPP4 (inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4) con metformina de liberación modificada en España. Este medicamento es una combinación fija de sitagliptina y metformina, indicado en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Además, también lanza Sitagliptina Adamed, que contiene el principio activo sitagliptina, un iDPP4 que disminuye los niveles de azúcar en la sangre en pacientes adultos con DM2.



BeiGene recibe la aprobación de la CE para Brukinsa para el tratamiento de adultos con linfoma de la zona marginal

BeiGene ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización de Brukinsa (zanubrutinib) para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de la zona marginal (LZM) en recaída/refractario (R/R) que hayan recibido al menos una terapia previa basada en anti-CD20. La aprobación es aplicable a los 27 estados miembros de la Unión Europea (UE), más Islandia y Noruega.

En particular, la CE concedió un año adicional de protección de la comercialización porque los datos presentados para la indicación terapéutica demostraron un beneficio clínico significativo para Brukinsa en comparación con las terapias existentes.

Llega a España Kesimpta, primera y única terapia de alta eficacia autoadministrable dirigida a células B para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha aprobado la financiación en el Sistema Nacional de Salud del producto Kesimpta (ofatumumab), de Novartis, desde el 1 de noviembre para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de Esclerosis Múltiple (EMR). Se trata de la primera terapia dirigida a células B, autoadministrable con dosificación precisa, que ha demostrado una eficacia superior en la reducción del riesgo de brotes comparado con la teriflunomida, un tratamiento de primera línea en EM.

En concreto, en los ensayos de Fase III ASCLEPIOS I y II, en los que han participado 18 hospitales españoles, Kesimpta demostró una reducción de la tasa anualizada de brotes de más del 50% en comparación con la teriflunomida y logró una reducción del riesgo relativo de la progresión confirmada de la discapacidad de más del 30% a los 3 meses.

Para el Dr. Xavier Montalbán, director del CEMCAT y jefe de Neurología del Hospital Vall d'Hebron, "ofatumumab proporciona

unos datos de eficacia y de seguridad muy contundentes en los ensayos clínicos. Es un anticuerpo monoclonal de alta eficacia para pacientes con enfermedad de corta duración y que, además, aporta independencia para el paciente a la hora de administrarse la medicación".

Su vía de administración subcutánea permite atajar con precisión las células B linfáticas, provocando una disminución rápida y sostenida de las mismas durante la dosificación, evitando así la cascada de eventos inmunitarios que contribuyen a la actividad (brotes y lesiones de resonancia) de la enfermedad.

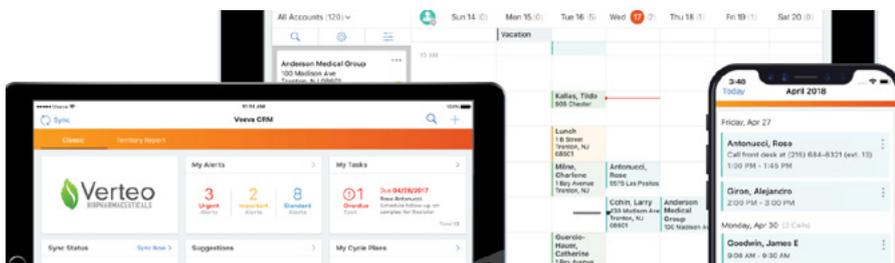




Vivactis INNUO cumple sus primeros 20 años con una salud de hierro

Vivactis INNUO nació con la vocación de ser una agencia referente en el sector health-care en España, apostando por la innovación y la calidad. Su andadura se inició a partir de la experiencia de sus dos socios fundadores, Xavier Lorenz y Joan Asensio, procedentes del sector farmacéutico y del ámbito publicitario de gran consumo. Dos décadas después, se ha consolidado como una agencia de servicios plenos, con ADN científico y digital, que ofrece soluciones integrales de comunicación a lo largo de toda la cadena de valor del producto.

Se unió al Grupo Vivactis en enero de 2017. Actualmente, cuenta con más de 300 empleados en Europa, 50 de ellos en España, donde factura 7,5 millones de euros anuales. Vivactis INNUO, no solo se centra en el mercado nacional, también funciona como hub europeo del Grupo Vivactis, liderando desde España numerosos proyectos transnacionales en los sectores farmacéutico, servicios de salud, wellness y alimentario.



Veeva presenta Veeva Vault CRM para Medtech

Veeva Systems ha anunciado Veeva Vault CRM for Medtech, una aplicación unificada de gestión de relaciones con los clientes (CRM) y de gestión de contenidos creada para los equipos de ventas de tecnología médica, los gestores de cuentas clave y los profesionales de asuntos médicos. Permite a las empresas de tecnología médica contar con capacidades específicas del sector que satisfacen sus diversos y cambiantes requisitos sin necesidad de costosas personalizaciones o integraciones que requieren mucho tiempo. Con una única aplicación de CRM que incluye las capacidades de gestión de contenidos de la plataforma Veeva Vault, las empresas pueden impulsar la adopción por parte de los usuarios de los equipos comerciales y médicos para lograr una mayor eficiencia y visibilidad.

Ver más noticias en www.pmfarma.es/noticias/

Directivos



Takeda Iberia acaba de anunciar el nombramiento de **Ariadna Padilla** como Legal Head para España y Portugal. Padilla ha ocupado en México el cargo de Lead Counsel para México, Caribe y Centroamérica; y posteriormente desde Bogotá el cargo de Lead Counsel para la Región ANDINA en la compañía.



Moderna España ha anunciado el nombramiento de **Juan Manuel Montoro** como Director de Marketing, una posición de nueva creación con la que la afiliada española refuerza su compromiso con España y su apuesta por el talento.



Biogen continúa avanzando en su estrategia de crecimiento y evolución en nuestro país con la incorporación de **Pilar García Lorda** como Head of Medical de la compañía en España. Además, será miembro del Leadership Team español,

www.pmfarma.es/noticias/directivos.php

Uno de los grandes pilares, si no El pilar, que sustentan a la industria farmacéutica es la investigación clínica. En ella se basa gran parte de la inversión de esta industria, es la que marca el futuro de estas empresas, la que determina la estrategia de negocio. Más aún en un contexto de cambios e incertidumbre como el que vivimos. El miedo a disminuir las iniciativas investigadoras o a reducir costes en las partidas dedicadas a la I+D+i podría ser una tentación en estos momentos, pero esa visión iría en contra de la propia naturaleza de la industria farmacéutica. Todo lo contrario, es en estos momentos cuando se ponen en práctica iniciativas para promover nuevos ensayos clínicos en diferentes áreas terapéuticas, algunas huérfanas de tratamiento, ofreciendo nuevas posibilidades terapéuticas a los pacientes.

Porque, adicionalmente, la investigación clínica representa a su vez una porción muy importante de la inversión en I+D que se realiza en España. Tan sólo en 2020 la industria farmacéutica invirtió 1160 millones de euros en este capítulo, generando empleo y riqueza (el empleo directo alcanzó dicho año las 5063 personas). Y de esta cifra, el 60% fue destinada directamente a la investigación clínica, lo que supone más de 697 millones de euros, de los cuales más de la mitad se destinaron a estudios en fase III.⁴

La lógica, y el análisis de estas cifras puede llevar a un sitio común cuando hablamos de “estímulo”, “promoción”, y es el pensar que todo se resuelve con dinero, una mayor inversión en ensayos clínicos, por ejemplo, podría parecer la respuesta adecuada. ¿Cómo podemos atraer más investigación clínica? ¿Simplemente teniendo más ensayos? Tal vez esa respuesta sería muy simplista, porque estaríamos olvidando a uno de los factores más determinantes e importantes de dicha actividad, y son los estándares de calidad con los que debemos y exigimos trabajar desde la industria en los diferentes centros de investigación. Por lo tanto, podríamos replantear la pregunta: ¿cómo podemos hacer que los centros de investigación, y sus profesionales, tengan interés en la investigación clínica, tengan los equipos personales y materiales adecuados, la infraestructura y motivación necesaria para aumentar su apuesta por la investigación clínica?



Carlos González Navarro
Medical Scientific Liaison
NOVARTIS PHARMA



Lola Reyes Reyes
Clinical Ambassador
Manager
NOVARTIS PHARMA



Más sobre
Novartis Pharma



Novartis Pharma

Una apuesta por la investigación clínica

Uno de los grandes motores de nuestra sociedad es la investigación. Sin el logro científico y su traslación a la sociedad en forma de nuevas tecnologías o algoritmos de Inteligencia Artificial no habríamos podido avanzar, no habríamos podido detectar enfermedades precozmente, ni mejorar nuestra calidad de vida de forma exponencial. Y no hay una industria en la que se ejemplifique de mejor forma todo esto que en la industria farmacéutica. El paso de la investigación básica a la clínica, y de ahí a la sociedad, es el Leimotiv de la industria farmacéutica. Veamos algunos ejemplos de cómo se apoya la investigación clínica desde nuestra industria.



España cuenta con un sistema sanitario de primer nivel, y eso es posible gracias a que contamos con profesionales enormemente valorados y referentes mundialmente tanto en práctica asistencial como en investigación. Tan sólo la colaboración entre la industria y este colectivo de profesionales podrá garantizar que la salud de las personas mejore a través del desarrollo de nuevos e innovadores fármacos a través de los ensayos clínicos. Una muestra de que esta relación goza de buena salud son los datos sobre investigación clínica dados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): Tan sólo en el año 2020 fueron autorizados 1161 nuevos medicamentos para uso humano, y se formalizó la autorización para el desarrollo de 996 nuevos ensayos clínicos, el 80% de ellos promovidos por la industria farmacéutica². Hemos de tener en cuenta que en el momento actual no se desarrollan únicamente esos 996 ensayos autorizados, sino que hay en marcha miles de ellos, ya que el horizonte temporal para el desarrollo de un ensayo clínico está estimado entre 6 y 7 años.

Es en este punto donde el departamento médico, por tanto, sólo puede visualizarse como una pieza clave para la industria farmacéutica. Dado que la estrategia de todo su negocio parte desde él y avanza en su desarrollo de forma transversal con el resto de los departamentos de esta industria. Y es en este escenario, en el que la industria farmacéutica quiere responder a las preguntas anteriormente planteadas, cuando toma varias iniciativas para promover y estimular la investigación clínica.



Tan sólo en el año 2020 fueron autorizados 1161 nuevos medicamentos para uso humano, y se formalizó la autorización para el desarrollo de 996 nuevos ensayos clínicos, el 80% de ellos promovidos por la industria farmacéutica.

Una de ellas fue la creación de la figura del Medical Scientific Liaison (MSL), una figura relativamente joven, pero que ha demos-

trado su importancia estratégica. Este rol del departamento médico ha realizado un viraje desde posiciones de soporte a otros departamentos, como pudiera ser la formación interna, hacia otras más estratégicas y relacionadas directamente con el diseño de planes médicos y de investigación.

Este aumento de responsabilidad y competencia del rol del MSL no responde únicamente al interés de la industria, sino que el propio ambiente en el que éste se desenvuelve ha ido cambiando a lo largo de los años, lo que ha forzado la adaptación continua de esta figura. Aumentos de coste sanitario, cambios en acceso no sólo de los fármacos sino de acceso al clínico, nuevas exigencias respecto a los criterios científicos en la comunicación de los datos y la necesidad de que los perfiles técnicos se impliquen cada vez de forma más temprana en los procesos de I+D...

Su relación en un plano de igualdad y confianza con los profesionales de la salud le posicionan, además, como una figura perfecta para la obtención de "insights" e informaciones relevantes que pueden modificar el rumbo de una estrategia determinada³.

La relación del MSL con la investigación clínica es directa, no solo de "puertas

adentro” ya que colabora en el diseño y desarrollo de la estrategia del Departamento Médico, sino también de “puertas afuera” ya que tienen conciencia sobre la situación del mercado y de los productos que se encuentran en fase de ensayo clínico, habilidades para la capacidad de comunicación efectiva y una amplia red de contactos en el sector. Todo este valor estratégico es clave, además, no sólo en el momento en el que el fármaco está en el mercado, sino también en las fases de desarrollo y lanzamiento.

Pero caeríamos en un error si pensáramos que solamente se apoya la investigación clínica gracias a esta figura del departamento médico, a través de sus roles “de campo”, los MSLs. En la actualidad hay otras figuras cuya labor principal es estimular, apoyar y asegurar la investigación clínica, tanto en calidad como en cantidad. Un claro ejemplo es la figura del Clinical Ambassador Manager (CAM) puesto en marcha por Novartis desde su departamento de Operaciones Clínicas.

Gracias a este nuevo rol, se podrán maximizar las posibilidades de la sociedad de acceder a un ensayo clínico y beneficiarse así de tratamientos innovadores, se pretende potenciar la derivación de pacientes entre centros, se fomentará la participación de servicios médicos que hasta ahora no hayan participado en actividades de investigación, aportándoles además las herramientas necesarias para que se conviertan en verdaderos referentes en investigación clínica. Todo ello asegurando estándares de calidad y performance.

Esta estrategia de generación de nuevas posiciones de apoyo a la investigación clínica, seguida por Novartis, ha dado lugar a una sinergia que puede utilizarse como ejemplo de las virtudes del trabajo en equipo y cross funcional. Operaciones Clínicas, a través del CAM, trabaja codo con codo con el Departamento Médico a través del MSL como ayuda en el campo para identificar nuevos centros, nuevos servicios y poner en marcha sus proyectos. Dado el profundo conocimiento técnico, científico y de campo de ambas figuras, como de los especialistas referentes en la patología,

colaboran estrechamente para la selección de centros investigadores y dan soporte científico tanto en visitas de inicio como cuando el profesional sanitario así lo requiera. Ambas figuras serán, asimismo, la puerta de entrada a la industria farmacéutica por parte de potenciales investigadores y/o centros de investigación para la valoración de nuevas propuestas de estudios o evaluación de nuevos candidatos a participar en los ensayos clínicos.



Operaciones Clínicas, a través del CAM, trabaja codo con codo con el Departamento Médico a través del MSL como ayuda en el campo para identificar nuevos centros, nuevos servicios y poner en marcha sus proyectos.

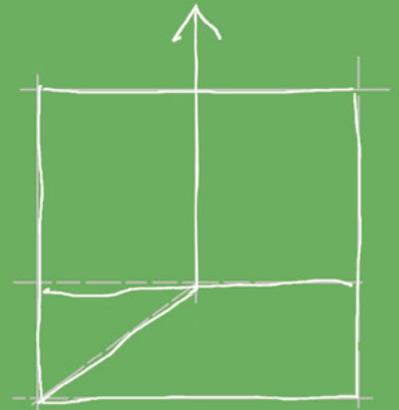
La investigación clínica es un proceso arduo, complejo, pero absolutamente necesario para el correcto desarrollo de nuestra sociedad. Por ello, saber detectar el potencial de los futuros investigadores, servicios médicos, o incluso centros, para formarlos y estimular su participación en la investigación clínica es un aspecto de vital importancia. Estas nuevas generaciones serán el auténtico motor de, por ejemplo, de la medicina personalizada que tanto deseamos. Y una de las principales herramientas para el desarrollo de este tipo de medicina es, y será, la investigación clínica.

Por ello, la apuesta realizada a favor de la investigación clínica, en este caso por Novartis, no se reduce al concepto tradicional. La apuesta de Novartis es de mayor calado y profundidad, se ha apostado por nuevos roles como el del MSL y CAM. Roles de campo que abrirán puertas hasta ahora cerradas, mejorando así en última instancia las vidas de las personas. ■



PUEDES CONSULTAR LA BIBLIOGRAFÍA USADA EN ESTE ARTÍCULO EN LA VERSIÓN ONLINE





OPTIMIZAMOS
SU INVERSIÓN
PROMOCIONAL
EN FORMACIÓN

SOMOS PROFARMACO2
ESPECIALISTAS EN FORMACIÓN
MÉDICA CONTINUADA Y EN
COMUNICACIÓN CIENTIFICO-
MÉDICA.

Estamos en Avda. República
Argentina, 165, pral 1º · 08023
Barcelona · Nuestro teléfono
es el 934 177 778 y nuestro
Fax el 934 181 133 · Nuestro
e-mail es: info@profarmaco2.com
Web: www.profarmaco2.com

 **Profármaco.2**
FORMACIÓN CONTINUADA
Comunicación Científico-Médica

E S P E C I A L I S T A S E N F O R M A C I Ó N M É D I C A C O N T I N U A D A

Alpha Bioresearch

Cumplimiento de tiempos y control de costes en proyectos de investigación clínica

España es, actualmente, el país europeo de referencia y el segundo país de mayor relevancia a nivel mundial en el campo de la investigación clínica. El alto nivel de nuestro sistema sanitario, el liderazgo científico de nuestros investigadores, así como el proceso regulatorio y los costes competitivos, son algunas de las razones por las que España se posiciona como líder indiscutible. Es por ello por lo que este liderazgo, debe ir acompañado de un cumplimiento de los tiempos y por tanto de un control financiero de los costes de estos proyectos.



Alberto Corral Del Bosque
Business Developer
ALPHA BIORESEARCH



Más sobre
Alpha Bioresearch



Samir Barral El Gaoui
Head of Business Development
ALPHA BIORESEARCH



El gran crecimiento experimentado en el campo de la investigación clínica en los últimos años se ve reflejado en el continuo aumento de ensayos clínicos que se inician cada año. Si bien es cierto que el continente europeo era puntero en el sector durante los años 90, esta última década quienes se posicionan en los primeros puestos en el ranking continental, son los Estados Unidos y Asia.

La relativa disminución en Europa en cuanto en inversión y desarrollo de nuevos medicamentos no ha impedido que la industria farmacéutica haya seguido apostando por la investigación de medicamentos en España. Según los datos mundiales de 2021, de cada 10 ensayos clínicos en Europa más de 6 se desarrollaron en nuestro país. Por tanto, España se ha posicionado como el país europeo de referencia en este sector, y el segundo de mayor relevancia a nivel mundial, actualmente superado únicamente por Estados Unidos.

Además, existen una serie de ventajas que permiten posicionar a España en este lugar en el mapa mundial, y por las que las compañías deciden llevar a cabo sus proyectos en los diferentes hospitales españoles. Entre ellas, destacan las siguientes:

- Alta calidad del sistema sanitario público y privado español.
- Gran número de investigadores liderando proyectos de investigación clínica, con una gran trayectoria e interés por lograr el mejor tratamiento para sus pacientes.
- Elevada proporción de pacientes dispuestos a participar en los proyectos de investigación, lo que se traduce en una tasa de reclutamiento cercana al 100%.
- La disminución de la burocracia y el aumento de la agilidad que supuso la entrada en vigor en 2016 del vigente Real Decreto de Ensayos Clínicos.
- El coste de estos proyectos, claramente inferior a otros países de nuestro entorno a todos los niveles; ya sea a nivel de coste de personal involucrado en los proyectos, honorarios de los investigadores, logística, etc.

En lo que se refiere al cumplimiento de los tiempos, el dato quizá ya no es tan alentador, ni en España, ni en el resto de los países de



nuestro entorno como, por ejemplo, Francia, Italia, Alemania y UK. Hay diversos estudios que concluyen que **8 de cada 10 ensayos clínicos no cumplen con los tiempos convenidos en el diseño inicial del estudio y esto, podría repercutir con un incremento de los costes de hasta el 25% del presupuesto inicialmente comprometido.**



Según los datos mundiales de 2021, de cada 10 ensayos clínicos en Europa más de 6 se desarrollaron en nuestro país. Por tanto, España se ha posicionado como el país europeo de referencia en este sector.

En lo que se refiere a la experiencia de **Alpha Bioresearch**, desde hace pocos años, estamos trabajando en modificar esta dinámica y de alguna forma, traer el know-how de las empresas americanas con las que hemos trabajado (tanto CROs como compañías Biotech) en cuanto al cumplimiento de los tiempos y plazos, especialmente los tiempos de reclutamiento, que suelen ser los más problemáticos. Para ello, estamos trabajando con herramientas que nos permiten lograr el objetivo de cumplir con los tiempos con los que nos comprometemos con nuestros clientes e investigadores y, por ende, conseguir el control de los costes en los proyectos que lideramos. Para ello, nos centramos en los puntos clave que, con carácter general, facilitan el incremento de los tiempos y los

costes. Fundamentalmente son: el diseño del protocolo, la selección de centros, y la estrategia de reclutamiento de pacientes:

Si el **protocolo** no recoge todos los aspectos necesarios según la legislación vigente, las Agencias Regulatorias y los Comités Éticos pueden emitir aclaraciones, que deberán ser subsanadas, y volver a presentar el protocolo hasta la aceptación de este. La resolución de dichas aclaraciones retrasa el inicio del reclutamiento de pacientes.

Lo que es incluso más preocupante; si en el protocolo no se establecen correcta y estratégicamente los criterios de inclusión y exclusión para el estudio, se puede dificultar gravemente o incluso impedir el proceso de inclusión de pacientes.

Para evitar cualquiera de estas dos contingencias, en Alpha conformamos un **equipo de protocolo**, formado por los responsables de los departamentos de Start-Up & Regulatory Affairs, Clinical Research, Data Science y Medical Writing/Monitoring. Este experimentado equipo revisa de una forma exhaustiva todos los aspectos del protocolo, con lo que se evita la recepción de aclaraciones por parte de las Agencias Regulatorias y Comités Éticos y, además, nos aseguramos de que los criterios de inclusión / exclusión no van a perjudicar gravemente el reclutamiento.

La estrategia de **selección de centros (feasibility)** muchas veces está focalizada en encontrar los mejores centros e investigadores para los ensayos clínicos. Esta

estrategia no es del todo incorrecta, pero finalmente queda olvidado el gran protagonista de los ensayos clínicos: el paciente. En Alpha nos focalizamos en encontrar al paciente idóneo para el ensayo, siendo el investigador y el centro un medio para lograr el fin: el paciente adecuado que se pueda beneficiar de la investigación.

Nuestra selección de pacientes está apoyada en la amplia experiencia de más de 25 años de **Alpha Bioresearch**, y las **herramientas de Business y Clinical Intelligence** adquiridas por la compañía en el último año. Estas herramientas de Inteligencia Artificial nos ayudan a mejorar nuestra estrategia de reclutamiento, encontrando siempre al paciente idóneo para el estudio en cuestión.

Para mantener la posición destacada que actualmente tiene España en la investigación clínica, debemos ser capaces de:

- **Adaptar los ensayos clínicos a la medicina de precisión**, en plena revolución gracias a los nuevos conocimientos biomédicos, y que en un futuro cercano tendrá un gran peso en el desarrollo de nuevos tratamientos.
- **Introducir las nuevas tecnologías digitales**, como los ensayos descentralizados, y consentimiento informado electrónico (ePRO), modernizando y adaptando las infraestructuras (entre ellas la interoperabilidad de las historias clínicas), y manteniendo en constante actualización a los diferentes perfiles profesionales de los proyectos de investigación clínica.
- **Mantener las buenas tasas de reclutamiento**, apostando asimismo por el control de costes y la velocidad en la implementación de los distintos proyectos de investigación clínica.

Es por ello por lo que, desde **Alpha Bioresearch**, seguiremos implementando aquellas herramientas que resulten útiles para que España siga siendo líder en el campo de la investigación clínica en Europa y el resto del mundo durante muchos años más, además cumpliendo siempre con los plazos y favoreciendo el control de costes. ■

Anima

La transparencia en la comunicación de los resultados de ensayos clínicos: un objetivo a perseguir

La falta de transparencia en la investigación clínica es un problema presente en muchos países, incluido España. Si bien la transparencia de los ensayos clínicos ha tenido avances notables en los últimos años, en un estudio realizado en 2020 se concluyó que más del 40% del total de los ensayos clínicos promovidos por centros de investigación españoles no tienen publicados sus resultados. Esta opacidad tiene consecuencias negativas, sobre todo, en la toma de decisiones.

Los ensayos clínicos: fuente para la toma de decisiones

Un ensayo clínico es un estudio de investigación médica que se realiza en personas con el fin de responder preguntas específicas y evaluar la eficacia y seguridad de nuevos procedimientos de diagnóstico, nuevos tratamientos o, también, nuevas formas de usar tratamientos conocidos.

Los ensayos clínicos siguen siendo la fuente más importante de información científica para la toma de decisiones de atención médica, permitiendo a los profesionales sanitarios ampliar las alternativas terapéuticas a ofrecer a sus pacientes y escoger el tratamiento más adecuado para el mismo.

Dada esta relevancia de los ensayos clínicos es fundamental que la investigación médica se realice en un contexto de máxima calidad ética y científica, siendo fundamental la transparencia de sus resultados y la facilitación del acceso a ellos a través de las herramientas adecuadas.

La importancia de la comunicación y registro de los resultados de los ensayos clínicos

Desde la primera década de los 2000 surgieron destacables regulaciones que han permitido mejorar la transparencia y el derecho de la población a conocer los diseños y resultados de los ensayos clínicos hoy en día. Por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) decidió que dichos informes debían estar disponibles públicamente y, desde 2014, se estableció la obligato-



Más sobre Anima



Ainhoa Soriano
Manager del área Farma
ANIMA



Estel Sarquella
Consultora



Inés Gómez Porcel
Socia Directora
ANIMA



riedad a los promotores de publicar los resultados en un plazo inferior a un año desde la fecha de finalización del ensayo (seis meses en caso de que se trate de un ensayo pediátrico)¹.



Los ensayos clínicos siguen siendo la fuente más importante de información científica para la toma de decisiones de atención médica.

Y, ¿dónde se encuentra accesible esta información? Existen **plataformas abiertas y gratuitas** – conocidas como **Registros** – tanto a nivel nacional como internacional,

con los **resultados de los ensayos clínicos** que se han realizado tras la inclusión de las nuevas regulaciones. La información se presenta de manera ordenada y fácil de localizar, permitiendo que se comparta fácilmente entre pacientes, profesionales sanitarios, investigadores o administraciones públicas.

Concretamente en España, el 1 de enero de 2013 la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, siguiendo las recomendaciones a nivel internacional y la normativa europea, inició el **Registro Español de Estudios Clínicos (REec)**², una base de datos pública, gratuita y de libre uso, configurándose como la fuente de información primaria relacio-

nada con los estudios clínicos. Asimismo, a nivel europeo, los resultados deben aparecer en la base de datos de Ensayos Clínicos de la Unión Europea (**EudraCT**)³.

Según publicó AEMPS, en abril de 2019 EudraCT incluía un total de 57.687 ensayos clínicos, de los cuales 27.093 ya habían finalizado, y 18.432 de estos deberían de haber publicado los resultados (siguiendo el plazo de 1 año estipulado y mencionado anteriormente). Sin embargo, solamente un 68,2% (12.577) los habían publicado, cumpliendo con su obligación. Mientras el 31,8% (5.855) restante no lo había hecho⁴.



En otro estudio realizado en diciembre de 2020 por Salud por Derecho, TransparaMED y UAEM (Universities Allied for Essential Medicines)⁵, se estudió el cumplimiento de los promotores en España de registrar los resultados de ensayos clínicos. Como resultado se concluyó que **más del 40% del total de los ensayos clínicos promovidos por centros de investigación españoles no tienen publicados** sus resultados en el registro europeo, además de tener **inconsistencias y algunos errores en los datos publicados**. Este hecho dificulta el obtener información fiable y/o precisa respecto a los estudios.

Y, ¿por qué no se publican los datos de resultados negativos?

Conocer los resultados de un ensayo clínico, tanto positivos como negativos, facilita que se pueda compartir el conocimiento entre investigadores promoviendo un mejor avance de la ciencia. Pero ¿qué significa que un resultado sea negativo? Entendemos por **ensayo clínico con resultado negativo** todo aquel que no ha conseguido lograr el objetivo que se había establecido en un inicio.

Cuando una empresa o un investigador realiza un ensayo clínico, puede cometer ciertos **sesgos de publicación**. Este tipo de sesgos

se dan cuando se publican en mayor medida los resultados positivos que aquellos resultados negativos. Y son varios los **motivos** por los que **se tiende a no publicar los resultados negativos** de los estudios.

Por un lado, se puede relacionar con la **falta de tiempo** a la que los promotores están sometidos y a la **falta de incentivos** en publicar los resultados negativos. Esto hace que no se deriven los recursos disponibles - tanto económicos como de tiempo - en publicar dichos informes o, al menos, en el plazo de tiempo requerido.



Conocer los resultados de un ensayo clínico, tanto positivos como negativos, facilita que se pueda compartir el conocimiento entre investigadores promoviendo un mejor avance de la ciencia.

Otra razón que se le atribuye es la **errónea concepción humana** de percibir un **resultado negativo como peor**, menos informativo, menos interesante o que ha fracasado, restándole importancia respecto a un resultado favorable.

Por último, también existen **investigaciones que no se terminan**, por falta de financiación, por ejemplo. Esto provoca que, al no tratarse de una investigación completa, no se publiquen los resultados, aunque hayan sido hallazgos de interés ya estén alineados con los que se esperaba o, por lo contrario, hayan dado pie a nuevas conclusiones.

Consecuencias de la falta de transparencia

La opacidad de los resultados y la falta de calidad total en algunas de estas publicaciones tienen **consecuencias negativas y directas**, sobre todo, en la **toma de decisiones**. Las **principales consecuencias** de la falta de transparencia son:

- **Genera duplicidades y malgasto de recursos:** un gran ejemplo de ello es el COVID-19, periodo de tiempo en el que muchos centros de investigación buscaban tratamientos para una misma patología, repitiendo investigaciones de manera innecesaria, y no coordinándose entre ellos ni distribuyendo los recursos de investigación.
- **Crea un sesgo erróneo sobre la eficacia superior de las investigaciones publicadas más rápidamente:** el retraso en el tiempo de la publicación de resultados asociados a determinados ensayos clínicos induce a pensar que los estudios de investigación que se publican más rápidamente son más eficaces y presentan resultados más relevantes que los estudios no publicados o publicados con mayor retraso.
- **Afecta a la seguridad y al bienestar de los pacientes:** la falta de disponibilidad de información completa sobre determinados aspectos relacionados con la investigación puede generar conclusiones erróneas sobre los beneficios asociados a un tratamiento (por ejemplo, generando una sobreestimación del beneficio o una subestimación de los efectos adversos).
- **Limita la optimización en el uso de los recursos sanitarios.** la opacidad de ciertos resultados de nuevos tratamientos -

o la tardanza en la publicación de ellos - limita la elección del médico a la hora de escoger el mejor tratamiento posible para un subgrupo específico de pacientes, pues desconoce si estos nuevos tratamientos podrían funcionar también, o incluso mejor, en dicho subgrupo.

Fomento de la transparencia en los resultados

A pesar de este contexto, tanto **organismos públicos como centros de investigación** han ampliado su **compromiso para seguir avanzando** hacia la mejora de la transparencia en lo relativo a la publicación de los resultados los ensayos.

En este sentido, los avances en cuanto a la **regulación** de la publicación de los resultados han mejorado mucho la existente situación. Pero, para conseguir la transparencia total, se debe ir más allá de los avances técnicos y dicha normativa.

1. Se debe empezar por **involucrar a todos los actores que están implicados** en el proceso, tanto a los investigadores como a los financiadores, los profesionales sanitarios, y las agencias reguladoras. De nuevo, la pandemia del COVID-19 ha puesto de manifiesto el valor del trabajo en red entre estos actores, llevando a cabo una investigación coordinada y abierta y donde se compartan los avances y los resultados para atender a las necesidades reales de la población.
2. Otra solución recaería por parte de la **AEMPS**, responsable final de garantizar la transparencia. En este sentido, realizar un mayor y profundo seguimiento, **facilitar a los responsables los recursos necesarios** para mejorar la transparencia de sus investigaciones, así como **sancionar a los que incumplen** con las obligaciones de publicación son algunas de las soluciones para conseguir mejorar en transparencia.
3. Al mismo tiempo, para fomentar la publicación de estudios con resultados negativos, se podrían publicar de manera **consolidada** en **portales web de revistas científicas con solamente pu-**

blicaciones de ensayos con resultados negativos, para que sean fácilmente localizables. Algunos especialistas también proponen que esta publicación se realice de forma anonimizada, para sustentar que no recaiga ningún impacto negativo en el centro de investigación. Hoy en día estas revistas científicas ya existen, aunque no de manera anonimizada, como por ejemplo **JONNPR** (Journal of Negative and No Positive Results) en España. Además, se debería incentivar a los promotores para que cumplan con dichas publicaciones de los resultados no tan favorables.

4. Por último, podría ser de utilidad realizar **auditorías de los registros** e identificar públicamente los promotores que no han publicado sus resultados. Un ejemplo de herramienta de auditoría utilizada actualmente es **TrialsTracker**, la cual identifica aquellos ensayos clínicos con resultados no publicados. El uso de estas herramientas es todavía muy incipiente y se debería potenciar más para mitigar la falta de adherencia a las regulaciones.

En conclusión, la **transparencia en los resultados** de los ensayos clínicos es una **pieza fundamental en el sistema de innovación y desarrollo de medicamentos**. **No solo debe ser una obligación, sino también una necesidad social** para garantizar la protección y promoción de la salud pública, asegurando que las decisiones que se tomen por parte del profesional médico sean lo más informadas posible, y el paciente pueda conocer en todo momento que los resultados han sido analizados y presentados para el beneficio de todos.

Es por ello por lo que resulta fundamental actuar más firmemente a través de la **aplicación de soluciones que involucren a todos los actores** implicados en el proceso: investigadores, centros de I+D, financiadores y, como responsables finales, las agencias reguladoras. ■



PUEDES CONSULTAR
LA BIBLIOGRAFÍA USADA
EN ESTE ARTÍCULO EN
LA VERSIÓN ONLINE

QualitecFarma

Normalización de datos de investigación clínica

(SDS - Un paso más hacia Europa)



Iratxe Martín
Clinical Data Manager
QUALITECFARMA



Más sobre
QualitecFarma

En 1997, se formó una organización sin ánimo de lucro para crear un conjunto de normas que apoyaran la recogida, el intercambio y la presentación de datos y metadatos en la investigación clínica. Entre los fundadores se encuentran un grupo de voluntarios de la FDA, empresas farmacéuticas y proveedores.

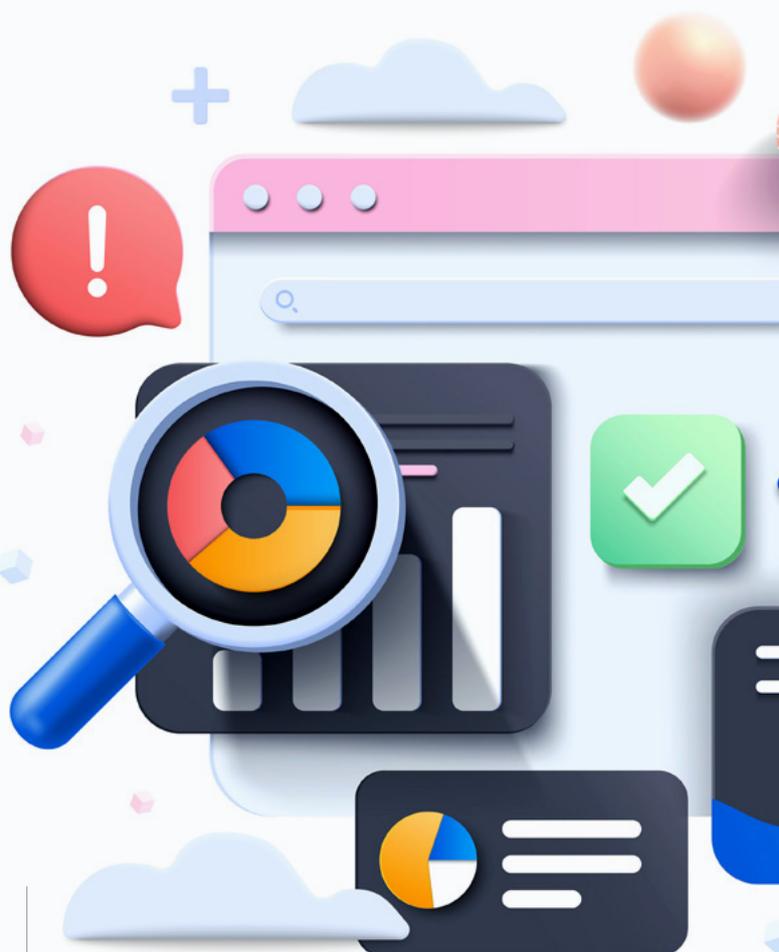
El objetivo era permitir la interoperabilidad de los sistemas de información para mejorar la investigación médica y las áreas relacionadas con la atención sanitaria mediante el desarrollo y el apoyo de estándares de datos globales e independientes. Así se creó el CDISC (*Clinical Data Interchange Standards Consortium*).

Con el paso de los años, la estandarización de los datos de la investigación clínica se convirtió en una parte vital de la gestión de datos. Y hoy, esta organización está formada por multitud de participantes de las principales empresas biofarmacéuticas e instituciones académicas.

La organización y la estructura de las normas CDISC abarcan desde el diseño del estudio, la recopilación de datos, el intercambio de datos, hasta la presentación de informes de datos clínicos y el archivo, siguiendo un camino dividido por diferentes normas:

SDS (submission data standards): es un modelo que abarca los diferentes estándares de datos planteados por CDISC para el intercambio de datos estructurados entre diferentes sistemas de información:

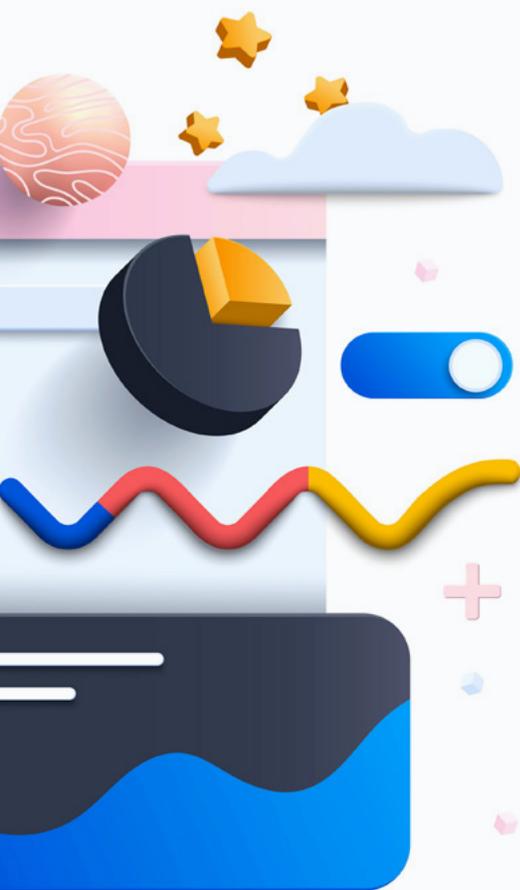
- **CDASH** (*Clinical Data Acquisition Standards Harmonization*) plantea los requerimientos en la recogida y estructuración de los datos de ensayos clínicos.



- **SDTM** (modelo de tabulación de datos de estudio), que se centra en la investigación clínica, y posteriormente **SEND**, para la investigación preclínica. Plantea los estándares de cómo hay que agrupar los datos para su análisis y representación.
- El siguiente estándar, **ADaM**, tiene como objetivo el desarrollo de metadatos y proporcionar ejemplos para analizar los conjuntos de datos de manera que los estadísticos puedan presentar los resultados a las autoridades reguladoras.
- **ODM** (*operational data model*) es el estándar que desarrolla el modelo de datos define.xml que exigen las autoridades reguladoras para garantizar el intercambio de datos.
- **LAB** es el estándar de datos de laboratorio, y es un parámetro crítico en los estudios, especialmente si se utilizan diferentes laboratorios en lugar de uno centralizado.

GRUPO PR: es el grupo que desarrolla los elementos de datos estándar y la semántica necesaria para un protocolo.

TERMINOLOGÍA: designada por el CDISC junto con las empresas y los representantes gubernamentales para que existan listas de códigos y un vocabulario médico estandarizado.



La FDA (EE.UU.), la PMDA (Japón) y la NMPA (China) son organismos reguladores que colaboran y tienen como requisito la presentación de informes reglamentarios. Su colaboración se extiende a otras entidades con las que se realiza la normalización de la terminología médica entre el mundo académico y la industria, como el NCI (Instituto Nacional del Cáncer), y el NIH (Instituto Nacional de Salud).

A excepción de las solicitudes no comerciales, las solicitudes de nuevos medicamentos en investigación (IND) requieren datos de estudios estandarizados. Este requisito también se aplica a las solicitudes de nuevos fármacos (NDA), a las solicitudes abreviadas de nuevos fármacos (ANDA) y a determinadas solicitudes de licencias biológicas (BLA).

Los estándares de datos específicos de las enfermedades se proporcionan a través de las Guías del Usuario del Área Terapéutica (TAUG). Estas guías también

contienen clasificaciones y escalas, estandarización de cuestionarios aplicables, terminologías ampliadas que permiten la creación de datos estandarizados para el intercambio de datos científicos y la armonización y el análisis de datos del mundo real (RWD). Un ejemplo de este tipo de guía es el CDISC creado en 2020 para COVID-19.

En el caso de Europa, la EMA organiza varios talleres y seminarios con el CDISC. Sin embargo, la exigencia del uso de estos estándares no es oficial en la actualidad, ni existe un estándar único avalado, como el CDISC. La única entidad que sí solicita el uso de los estándares CDISC es la Iniciativa Europea de Medicamentos Innovadores (IMI).



Aunque la implantación y uso de los estándares del CDISC no es un aspecto obligatorio en la investigación clínica en Europa, la necesidad de contar con un sistema estandarizado se está convirtiendo en una realidad para el futuro próximo.

A la luz del impacto que tuvo en la industria farmacéutica la pandemia de COVID-19, se presentó una nueva estrategia. La Estrategia Farmacéutica para Europa (2022-2025) describe los cambios en la recogida de datos clínicos y la interoperabilidad.

A pesar de que el software de validación es una compra costosa, su implementación tiene numerosos beneficios. Estos van desde la reducción de errores y el ahorro de tiempo gracias a la automatización de la producción de los eCRF y la configuración de la base de datos operativa, la garantía de una investigación clínica de alta calidad, la introducción de nuevos medicamentos en el mercado de forma más rápida y eficiente, la agilización de la investigación desde el diseño del protocolo/estudio y el registro del ensayo hasta el análisis y la elaboración

de informes, el apoyo a la aprobación de medicamentos eficaces y seguros para los pacientes, hasta la facilitación del proceso de revisión de las presentaciones.

Los estándares planteados por CDISC se están abriendo paso poco a poco en el sistema europeo de normalización. De hecho, el E3C es un comité de coordinación dedicado a prestar apoyo a las iniciativas globales del CDISC en Europa para introducir y ampliar las entidades europeas.

Aunque la implantación y uso de los estándares del CDISC no es un aspecto obligatorio en la investigación clínica en Europa, la necesidad de contar con un sistema estandarizado se está convirtiendo en una realidad para el futuro próximo. El impacto de la aplicación de los estándares del CDISC en la investigación clínica acelerará los procesos de revisión regulatoria en toda Europa. Los estudios internacionales y el intercambio de datos entre continentes serían más rápidos, de mayor calidad y con un menor margen de error.

La pandemia COVID-19 ha sacado a la luz varios conocimientos sobre la generación de nuevas vacunas en un tiempo récord, lo que refleja el papel vital que los estándares de datos podrían desempeñar en el desarrollo de medicamentos en caso de una futura pandemia.

QualitecFarma® - Garantizar la calidad y la trazabilidad de los datos de los estudios clínicos

En QualitecFarma®, nos esforzamos por hacer de la innovación un proyecto fiable. Nuestros equipos de Calidad y Gestión de Datos colaboran y trabajan para adaptar los eCRFs de cada ensayo clínico, implementando los estándares CDASH, sin olvidar los sucesivos pasos que Europa podría adaptar en el futuro.

Parte de esa hazaña incluye nombrar las variables en un nuevo eCRF, codificarlas según CDASH (por ejemplo, variable dicotómica sí/no, con el código numérico 0 y 1 para sí y no respectivamente), y estructurar los formularios eCRF según CDASH. ■

Persei vivarium

¿Qué es un Estudio Clínico Descentralizado y qué ventajas ofrece?

Los cambios tecnológicos de los últimos años en el contexto de la investigación clínica, han logrado la consolidación de los estudios clínicos descentralizados donde los participantes pueden reportar los datos relativos a su estudio a distancia, de forma fiable, ágil y eficiente. Además, la realización de este tipo de estudios mejora la accesibilidad y la realización de estudios en vida real. Y todo esto es posible gracias a la tecnología.



Ana Díaz Roncero
Business Development
PERSEI VIVARIUM



Más sobre
Persei vivarium

La pandemia ha acelerado la implementación de muchos de los cambios tecnológicos que se han venido gestando durante los últimos años. Gracias a esto, la asistencia en remoto al trabajo o al colegio ya no nos resulta tan extraña. En el ámbito de la Salud Digital tenemos ejemplos como las aplicaciones de salud, el uso de QRs para diferentes procesos sanitarios, o la telemedicina. Este cambio se ha trasladado también a la investigación, con la consolidación de los estudios clínicos descentralizados.

Los estudios descentralizados se diferencian de los estudios tradicionales en que los participantes no tienen que acudir al hospital, universidad o centro de investigación donde se realiza el estudio. En este caso, los participantes reciben el tratamiento en

casa, se les realiza el seguimiento y las pruebas que sean necesarias a distancia, e incorporan ellos mismos los datos relativos al estudio a través de una serie de cuestionarios.

Ya en 2011 se realizó uno de los primeros estudios descentralizados, en el cual se replicó un ensayo clínico anterior, pero de manera digital. Una vez finalizado, no se observaron diferencias significativas en el resultado frente al ensayo convencional. Así comenzó a observarse la viabilidad de estos estudios, que además de obtener resultados fiables, ofrecían una serie de ventajas adicionales. ¿Cuáles serían estas ventajas?

Según Scott Gottlieb, miembro de la FDA, estos estudios son más ágiles y eficaces. Por una parte facilitan el reclutamiento, lo que permite una implementación más rápida, y por otra, tal y como se menciona en el artículo "Decentralized Clinical Trials: The Future

of Medical Product Development?”, se reducen los costes de los investigadores y sponsors, al reducir el número de centros que se necesitan para el estudio, mejorando también la capacidad de reacción y de hacer ajustes de protocolo.

Por otro lado, desde el punto de vista de los pacientes, la principal ventaja es la **mejora de la accesibilidad**. Esto podría tener

un impacto especialmente positivo en los estudios enfocados en enfermedades minoritarias, debido a la gran dispersión geográfica que existe entre los participantes, según señala Vallivana Rodrigo, investigadora de FISABIO.



La tecnología tiene mucho que aportar en la ejecución de este tipo de estudios en los que cada vez es más importante contar con los datos de los propios pacientes en un contexto de vida real, y a distancia.

Además de todo ello, este tipo de estudios permiten que el propio paciente incorpore datos de su día a día, en un contexto de vida real (**Real-World Data**), permitiendo **generar evidencias que ayudarán a mejorar el desarrollo de los tratamientos y adaptar sus indicaciones**, incluso reduciendo la necesidad de llevar a cabo estudios de seguridad post-aprobación, como indica la FDA.

Todo ello ya es posible a día de hoy a través de **aplicaciones móviles, wearables, sensores, videollamadas y otros dispositivos, que permiten realizar una monitorización a distancia rápida y fiable**. Muchos de estos dispositivos permiten recopilar grandes cantidades de información, tanto de forma activa como pasiva, disminuyendo la pérdida de información y facilitando el procesamiento posterior de los datos.

Un ejemplo de ello es nuestra plataforma para pacientes, Caaring®, a través de la cual los **pacientes pueden recoger sus datos de salud o calidad de vida de forma sencilla, facilitando el seguimiento a distancia** y permitiendo que los profesionales sanitarios reciban esta información en tiempo real, facilitando su toma de decisiones.

En definitiva, la tecnología tiene mucho que aportar en la ejecución de este tipo de estudios en los que cada vez es más importante contar con los datos de los propios pacientes en un contexto de vida real, y a distancia. ■



Evidenze

Ensayos Clínicos Descentralizados (DCT)

Transformando la investigación clínica



Natalia Peláez
Business Development
Manager Evidenze
Clinical Research
EVIDENZE



Más sobre Evidenze

Como se ha constatado en los últimos años, la investigación clínica es cada vez más compleja. Las ineficiencias operativas actuales relacionadas con el reclutamiento, la adquisición de datos y el seguimiento de los participantes, aumentan los costes y tiempos de los ensayos clínicos, y la carga de médicos y pacientes. Todo esto contribuye a una baja participación y mayor tasa de abandono en los ensayos clínicos.

Como bien se sabe, el compromiso del paciente es un aspecto esencial en la investigación y desarrollo de productos para la salud. Mejorar la vida de los pacientes requiere una comprensión profunda de sus condiciones médicas, experiencias, necesidades y prioridades. Sin embargo, participar en un ensayo clínico puede ser costoso o incluso imposible debido al tiempo y recursos que implican los desplazamientos al centro. Esto es especialmente notable en el caso de las personas que no viven cerca o que tienen limitaciones de movilidad o de horario. Esto aumenta las disparidades en el acceso a la investigación y limita la diversidad de participantes en un ensayo.

En Evidenze trabajamos constantemente por innovar y desarrollar soluciones centradas en mejorar la experiencia del paciente que ayuden a hacer frente a estas dificultades y que faciliten su participación en la investigación.

Un ejemplo de esto son los ensayos clínicos descentralizados (DCT), en los que, gracias al uso de una combinación de elementos virtuales y soluciones de atención domiciliaria, las actividades que antes se realizaban en los centros se pueden llevar a cabo de forma remota o en una ubicación más conveniente para los participantes.

Para ello, hemos desarrollado una serie de herramientas digitales como el consentimiento electrónico (eConsent), aplicaciones de mHealth y plataformas para la recogida de datos (CRDe y ePRO), que nos permiten conectar de forma remota a pacientes y médicos en cada fase del estudio.

Esto junto con los servicios de enfermería móvil y domiciliaria, permiten disminuir o eliminar las visitas a los centros de investigación y capturar datos en tiempo real, en lugar de solo capturar datos específicos en visitas programadas.

De esta manera, es posible obtener una variedad de beneficios que van desde incrementar la inclusión de pacientes, reducir el porcentaje de abandono, así como mejorar la calidad y cantidad de los datos, hasta reducir los tiempos y costes del estudio.

Componentes Ensayos Clínicos Descentralizados



Reclutamiento digital



eConsent



Recogida datos electrónica



ePRO / eCOA
Wearables y AApps



Telemedicina



Atención domiciliaria



Beneficios reales para el desarrollo de la investigación

En Evidenze, hemos tenido la oportunidad de implementar este enfoque en varias áreas terapéuticas y hemos visto cuánto puede beneficiar tanto a los participantes como al desarrollo de la investigación.

Por ejemplo, hemos podido evidenciar los impactos positivos del reclutamiento digital con el proyecto HUGO.

HUGO es un estudio virtual en Esclerosis múltiple que cuenta con herramientas de reclutamiento digital a través de internet. Los pacientes son identificados y redirigidos a una página web, en donde se recogen sus datos y se valida su participación en el estudio. De esta manera, permite conectar de forma remota a pacientes con médicos a través de una plataforma, facilitando la

accesibilidad de los participantes a los estudios y la recopilación de datos en tiempo real.

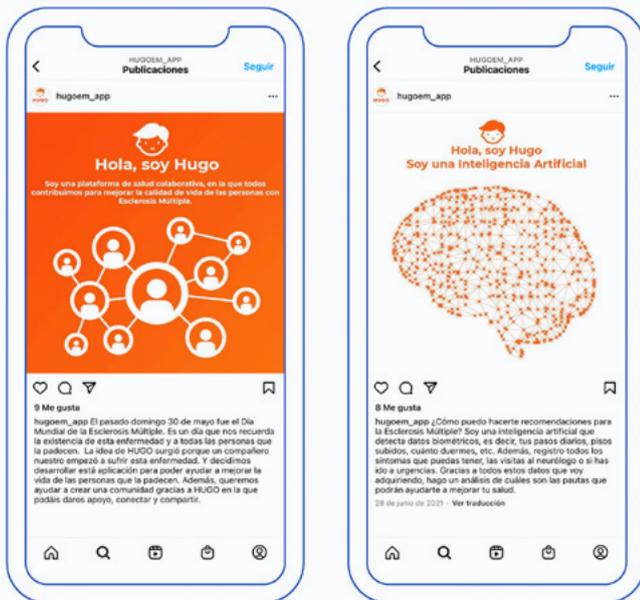
En otro estudio reciente en el que se pretende evaluar el impacto de un complemento alimenticio en la salud de un grupo de pacientes, se han implementado soluciones virtuales como la firma online del consentimiento informado (eConsent) y la telemedicina junto con la administración domiciliaria del producto en investigación, generando un intercambio de información durante todo el estudio que elimina la necesidad de que los pacientes se desplacen los centros para sus revisiones y/o evaluaciones.

De esta manera, la descentralización facilita el acceso al estudio y permite llegar a un mayor y más diverso grupo de pacientes. A su vez, también puede reducir la carga de trabajo de los investi-



HUGO es un estudio virtual en Esclerosis múltiple que cuenta con herramientas de reclutamiento digital a través de internet. Los pacientes son identificados y redirigidos a una página web, en donde se recogen sus datos y se valida su participación en el estudio.





HUGO, en tan solo 4 meses consiguió la participación de 5.102 pacientes

gadores, ya que las actividades tradicionales del centro (como la administración de medicamentos, las evaluaciones y la verificación de datos) pueden ser realizadas de forma remota por otros o por los propios participantes del ensayo.

Esto supone un avance tanto para la comodidad del paciente como del investigador, logrando una mayor adherencia y compromiso en la participación de los estudios.

La descentralización, un camino flexible

El diseño y la implementación de los DCT no tiene que ser un enfoque de todo o nada, es flexible y se puede ajustar para optimizar el nivel de participación “en el sitio” o “virtual” que sea apropiado para cada ensayo clínico. Puede configurarse para el desarrollo de estudios 100 % presenciales (centros), 100 % virtuales o estudios híbridos.

Determinar si la descentralización es posible y en qué medida para un estudio específico, dependerá de las características y diseño del estudio: área terapéutica, objetivos, población de pacientes, producto en investigación, etc.

Lo cierto es que la investigación clínica se encuentra en un momento en el que los ensayos clínicos son “híbridos”. En el corto plazo, los promotores, investigadores y proveedores de servicios de investigación esperan que los ensayos totalmente virtuales permanezcan limitados a un conjunto reducido de casos de uso como un fármaco bien caracterizado con pocos eventos adversos en una indicación leve. Las tradicionales visitas al centro seguirán siendo necesarias para procedimientos complejos y evaluaciones especializadas, como exámenes de detección e imágenes de resonancia magnética.



El diseño y la implementación de los DCT no tiene que ser un enfoque de todo o nada, es flexible y se puede ajustar para optimizar el nivel de participación “en el sitio” o “virtual” que sea apropiado para cada ensayo clínico.

La industria de investigación clínica tiene una oportunidad única de moverse hacia un nuevo modelo centrado en el paciente, haciendo que la participación sea más accesible, conveniente y sostenible para pacientes y médicos. El cambio continuará remodelando la industria y mejorando los resultados para acelerar el acceso al mercado de nuevos tratamientos.

Desde Evidenze, seguiremos apostando por el desarrollo de soluciones innovadoras que permitan mejorar la productividad y la eficiencia de los ensayos clínicos, eliminando barreras comunes como la geografía y facilitando el acceso de los pacientes a la investigación clínica desde cualquier parte del mundo. ■





40

años *investigando*

Cegedim Heath Data España

Los equipos humanos de las CRO se caracterizan por ser multidisciplinares con cualificación en diversas áreas y cada vez más



Dr. Carlos Iglesias
Director Médico
CEGEDIM HEATH
DATA EN ESPAÑA



Más sobre
Cegedim Heath
Data España

Los equipos humanos de las CRO se caracterizan por ser multidisciplinares con cualificación en diversas áreas y cada vez más, en los últimos años, por su capacidad de trabajar autónomamente y deslocalizados. Este perfil profesional es difícil de conseguir, independientemente que sea un monitor, un estadístico, un informático, un medical writer o un epidemiólogo.

Las empresas deben generar modelos organizativos del trabajo cada vez más flexibles sin perder eficiencia en su actuación, tanto por su capacidad de obtener el éxito en su objetivo como el control de los costes. La organización ha de focalizarse en cumplir los objetivos en el tiempo especificado y no preocuparse tanto de cumplir el número de horas trabajadas, en ocasiones, el profesio-

nal gastará menos horas en realizar su trabajo que las establecidas para ejecutarlo y en otras ocasiones se requerirá más horas. Obviamente la organización debe tener la experiencia de saber cuánto tiempo requiere un encargo laboral en promedio. Mantener un diálogo con el colaborador en relación a las horas establecidas y requeridas ha de ser una constante con la finalidad de detectar problemas y obtener la solución lo más pronto posible.

Generar un equipo requiere formación constante, experiencia en diversos tipos de estudios, capacidad de tomar decisiones autónomamente, tener criterio para cuando se debe escalar a otro nivel una decisión siendo tan importante la capacidad de tomar decisiones como la de saber comunicarse con los otros miembros del equipo para la resolución de problemas.

La actuación de RRHH ha de saber como facilitar la selección, la evaluación, el encaje en la organización, la mejora del perfil mediante la formación y facilitar la obtención de los objetivos.

Otro tema importante es que debemos hacer todo lo posible para fidelizar al personal que muestra una progresión adecua-



da, teniendo en cuenta que siempre hay empresas competidoras que están atentas a incorporar los mejores activos del mercado a sus equipos. La fidelización está asociada en parte al reconocimiento económico a la par de la carrera o valía profesional, pero no hay que olvidar otros aspectos como la cohesión del equipo, la capacidad de tener autonomía en el trabajo, la conciliación con la vida familiar, la progresión profesional, etc.

El reconocimiento económico adecuado a veces no es posible para todas las CRO, especialmente las de tamaño medio y pequeñas. Por tanto, estas empresas deberán hacer el máximo sacrificio posible en cuanto a las remuneraciones se refiere, pero tendrán que maximizar más otros aspectos como la flexibilidad horaria, calendario laboral, facilitar el trabajo en casa o en la oficina se-

gún lo que se acomode más al trabajador. También valorar un buen ambiente laboral o colaborar con la formación técnica del personal (cursos académicos, master...) pueden ser muy valorados por los profesionales, si la diferencia entre la remuneración percibida y ofertada por otras compañías no es muy desigual.

No existe una sola fórmula y se debe individualizar caso a caso y a cada empresa, recuerdo que un colaborador prefería trabajar el mayor tiempo posible en su casa, mientras otro compañero prefería no trabajar en casa ya que le implicaba mantener más responsabilidades domésticas. Más que ofrecer una única manera de trabajar, hay que intentar ofrecer una gama de opciones que permita obtener el mejor rendimiento y cumplir con los objetivos a cada uno de nuestros profesionales.



La fidelización está asociada en parte al reconocimiento económico a la par de la carrera o valía profesional, pero no hay que olvidar otros aspectos como la cohesión del equipo, la capacidad de tener autonomía en el trabajo, la conciliación con la vida familiar, la progresión profesional, etc.

Las necesidades actuales reclaman un perfil que trabaje en esta nueva organización más descentralizada y deslocalizada. En el caso de la selección del personal es importante fijarse en un perfil que sea proactivo, responsable de su trabajo, autónomo, con dotes para comunicarse (con los clientes y con los compañeros), además de en su perfil académico y profesional. ■

Bioclever

“Clinical Trials fluencers”: dando a conocer el mundillo de ensayos clínicos a través de las redes sociales

Todo lo relacionado con la investigación clínica, especialmente los ensayos clínicos (EECC), es un tema que se ha hablado durante muchos años aunque, especialmente en época de pandemias como el SARS-CoV-2, cuyo eco ha tenido mayor repercusión que en otras ocasiones. Sin embargo, sigue siendo un mundo bastante desconocido incluso para los profesionales de la industria farmacéutica. A raíz de esa necesidad, han aparecido algunos proyectos en formato digital como VeteInvestigando y (Des) Coordinando un Ensayo Clínico para intentar acercar un poco más, algunas curiosidades más allá de la teoría sobre este sector.



Sergio Cano
CRA



María del Mar Onteniente
Coordinadora de Ensayos
HOSPITAL 12 DE OCTUBRE



Gonzalo Mazuela
Responsable Unidad de
Gestión de Ensayos Clínicos
VALL D'HEBRON INSTITUT
DE RECERCA (VHIR)

Dicen que la comunicación es una ventana de oportunidades y que lo que no se comunica no existe. Estas dos frases cobran mucho sentido en la ciencia y en la medicina, donde médico y paciente se ponen en contacto para explicar síntomas, buscando la causa de una enfermedad que posteriormente permite que el clínico haga un diagnóstico, con más o menos comunicación asertiva y eficaz que permita que se entienda lo que esa persona tiene y a partir de ahí iniciar un posible tratamiento.

Diversas iniciativas gubernamentales y no gubernamentales han permitido que el paciente pueda navegar en internet y leer más información sobre su enfermedad, posibles causas, consecuencias y tratamientos, si los hubiera, en un lenguaje accesible y sencillo. Y con la aparición de las redes sociales, diferentes médicos y científicos se han creado perfiles para divulgar ciencia a través de videos cortos o sencillos, de manera tal que el público seguidor pueda entender mejor el mensaje que envasan en forma de cápsulas informativas.

¿Y si esa enfermedad no tiene tratamiento que le cure?

Recientemente, se ha estado hablando mucho de los ensayos clínicos, medios de comunicación incluidos, donde se ha hecho educación sanitaria explicando los tipos de ensayos o incluso conceptos relacionados con el lenguaje de ensayos. A pesar de las divulgaciones, aún queda camino por recorrer para que la población general sepa un poco más sobre los ensayos clínicos.

Fruto de esta necesidad, entre 2019 y 2020 -y sin ningún tipo de conexión-, aparecieron dos proyectos españoles con formatos muy parecidos y con un mismo objetivo: dar a conocer curiosidades de los ensayos clínicos y visibilizar la figura del Coordinador de Ensayos Clínicos. Ambos fueron creados en formato blog y usan diferentes redes sociales para aumentar su alcance. ¿Conoces sus nombres?

- **VeteInvestigando: una veterinaria en investigación:** Este blog está liderado por María del Mar Onteniente, veterinaria y coordinadora

de ensayos clínicos de dermatología en el Hospital 12 de Octubre (Madrid). Su proyecto nace en enero del 2020 con la idea de dar respuesta a preguntas que su familia y compañeros de profesión le formulaban. Las publicaciones están escritas por ella y trata temas del día a día del coordinador mezclando la teoría con su experiencia profesional. Todo esto lo hace desde un lenguaje muy cercano y comprensible para un público no familiarizado con el mundillo. Poco a poco y con el fin de poder llegar a más gente, ha ido ampliando su difusión en redes sociales como LinkedIn, Twitter o Instagram donde @VeteInvestigando comparte además ofertas de empleo, y también divulga fechas significativas a lo largo del año, como los días internacionales más significativos relacionados con su día a día en el trabajo y siempre llevando por bandera el lema del blog #OurPainnetsOurPriority. **Web:**<https://veterinariastudycoordinator.school.blog/author/marveterinaria/>

• **(Des)Coordinando un ensayo clínico:**

Este blog está fundado por Marina Figuerola y Sergio Cano, mientras trabajaban de coordinadores de ensayos en el ICO Hospitalet (Barcelona), aunque actualmente está formado por 11 colaboradores permanentes, entre ellos Gonzalo Mazuela. El proyecto se creó en septiembre de 2019 pero no se consolidó hasta marzo del 2020, cuando empezó a tener una actividad más continua. Lo que inicialmente empezó como un blog, ha ido evolucionando a una web más completa que incluye un foro público y ofrece la oportunidad de hacer colaboraciones puntuales con escritos. La temática de las publicaciones mezcla entrevistas a diferentes roles involucrados en los ensayos con otras de consejos para iniciarse en el mundo de los ensayos clínicos. En plataformas sociales también son muy activos, especialmente en LinkedIn y Telegram, donde también comparten ofertas de empleo que les llegan a través del blog. Además también publican en Instagram, twitter y Facebook y recientemente han creado una cuenta

de Youtube, donde tienen pendiente empezar a subir contenido.

Web:<https://descoordinador.wixsite.com/descoordinando>



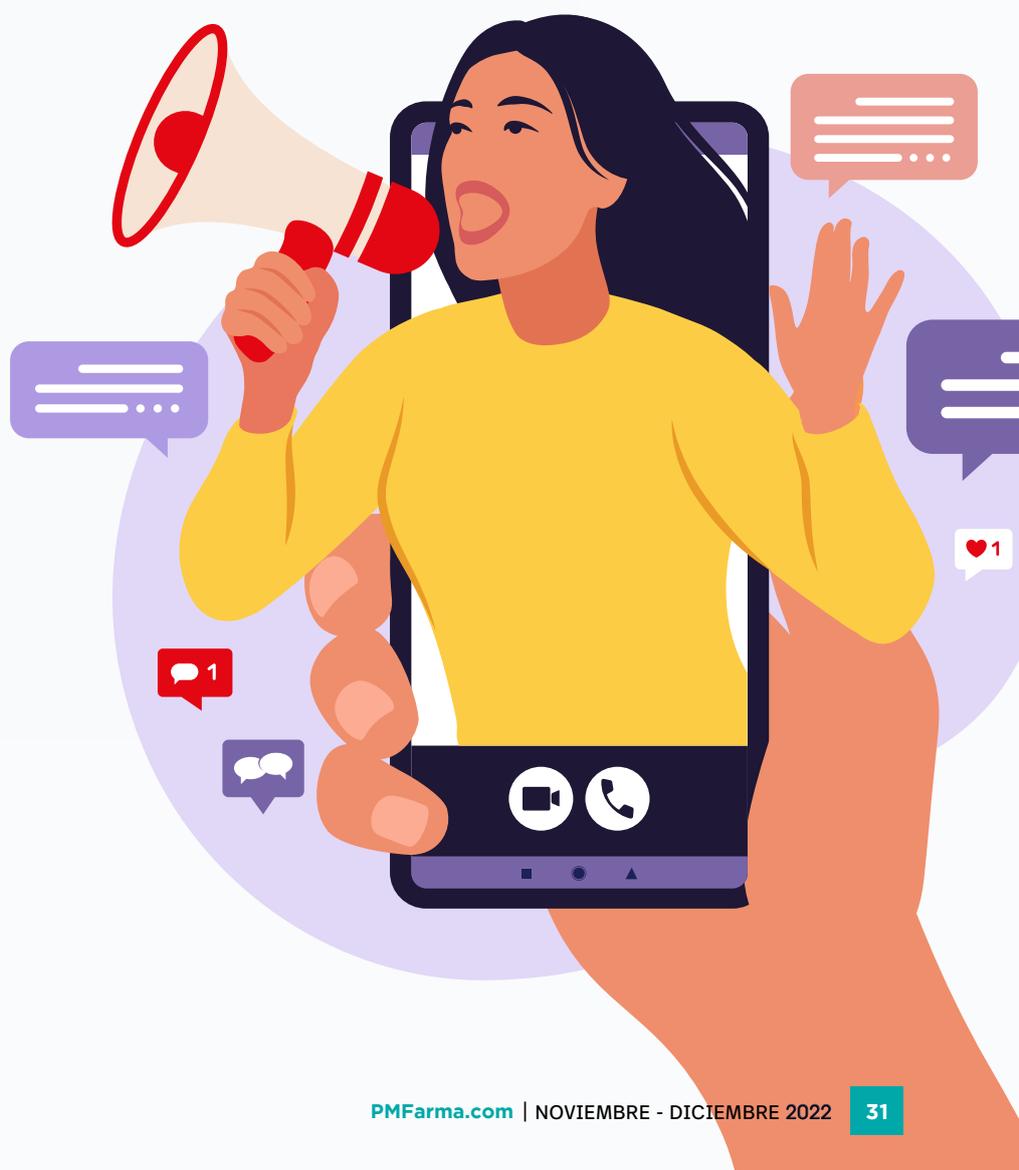
Recientemente, se ha estado hablando mucho de los ensayos clínicos, medios de comunicación incluidos, donde se ha hecho educación sanitaria explicando los tipos de ensayos o incluso conceptos relacionados con el lenguaje de ensayos.

Como podéis ver, ambas iniciativas ofrecen otra forma de conocer, aprender e informarse sobre un área de la industria farmacéutica muy desconocida, para la cual en la mayoría de ocasiones únicamente puedes saber más haciendo un

máster o curso para tener la formación solicitada en los roles más habituales o abundantes del sector, como son Coordinador de EECC, monitor de EEC (conocido en inglés como *Clinical Research Associate - CRA*) y Gestor de documentación Clínica (también llamado *Clinical Trial Assistant - CTA* en inglés). Así que, como en algunas de sus publicaciones tanto de @VeteInvestigando como @DesCoordinando formulan al lector una misma pregunta ¿en qué te puedo ayudar?

Para acabar, si tienes curiosidad o ganas de saber más sobre todo lo que gira en los ensayos clínicos, estás buscando dar un giro laboral a tu carrera, no te olvides de seguir ambas iniciativas en redes para no perderte ninguna novedad.

¿Y tú? ¿Tienes también un blog de ensayos clínicos? ¿Conoces más iniciativas de este tipo que quieras dar a conocer? ■



Ahora que ha pasado casi un año desde la puesta en marcha del nuevo portal europeo de ensayos clínicos (CTIS), es momento de valorar lo que ha sucedido en este tiempo y las lecciones aprendidas para aquellos que, como nosotros, nos dedicamos a la gestión de ensayos clínicos en Europa. Sobre todo, es importante saber que en enero de 2023 se va a producir un nuevo cambio de escenario, al haber pasado ya el primero de los tres años de transición que preveía la norma que regula el CTIS: la Clinical Trial Regulation 536/2014. Esto tiene como consecuencia directa que cualquier ensayo clínico nuevo que se presente a partir de esa fecha, ya tendrá que gestionarse íntegramente a través de CTIS.

Pero antes de entrar en ese análisis y comprender el marco en el que nos moveremos en los años 2024 y 2025 (en los que continúa el periodo de transición), vamos a hacer una pequeña recapitulación sobre el CTIS (qué es y por qué es importante conocerlo y utilizarlo desde ya) y de nuestra actividad dentro de la plataforma.

¿Qué es el CTIS?

El CTIS (*Clinical Trial Information System*) es el nuevo portal europeo en el que se centraliza la gestión de toda la documentación de ensayos clínicos. Con su puesta en marcha, queda superada la anterior directiva europea que regulaba los ensayos clínicos (CTD 2001/20/CE). La norma prevé un periodo de transición de tres años (de los cuales ya ha transcurrido uno), del que hablaremos más adelante.

Estos son los puntos más destacados a tener en cuenta sobre el CTIS:

- Es el único punto de entrada para toda la información relacionada con ensayos clínicos en Europa.
- El proceso de *submission* pasa a ser exclusivamente telemático.
- Presentación y comunicación entre los diferentes *stakeholders*: Comités de Ética de la Investigación, Estados Miembro y sponsors. El intercambio de información entre los promotores de los ensayos y los estados miembro se llevará a cabo enteramente a través de CTIS.
- Información accesible al ciudadano: mejora de la disponibilidad de los datos públicos referentes a ensayos clínicos, tanto de las solicitudes como de los resultados. El CTIS va a ofrecer a los pacientes datos sobre ensayos clínicos (facilitando su búsqueda), así como a los profesionales de la salud y el público en general. Los resultados de los ensayos clínicos serán ofrecidos tanto en lenguaje técnico como lego.

¿Cuál es nuestra experiencia trabajando con CTIS?

- Fuimos la primera CRO española en presentar un ensayo clínico por CTIS, en marzo de 2022.
- En total, en los nueve meses que lleva operativa la plataforma CTIS, nosotros ya hemos presentado tres ensayos clínicos nuevos y hemos gestionado la transición a CTIS de otros tres ensayos más.

Sermes CRO

CTIS, año 2023: momento crítico en la gestión de ensayos clínicos en Europa

¿Qué cambia en enero de 2023 respecto a la gestión de ensayos clínicos en Europa? ¿Qué hemos aprendido en este primer año con la CTR 536/2014 en vigor y el CTIS en funcionamiento? ¿Cuánto tiempo queda para que se termine el periodo de transición que prevé la norma para que los promotores de los ensayos se adapten a la nueva situación?



Lidya Domínguez

Directora de Investigación Clínica de SERMES CRO y miembro del grupo de trabajo sobre CTIS de la EMA



Más sobre Sermes CRO

- Llevamos desde el año 2017 trabajando dentro de la plataforma y contribuyendo a su desarrollo, gracias a nuestra participación en el Grupo de Trabajo del CTIS auspiciado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).



A partir del próximo enero de 2023, cualquier solicitud de autorización de un nuevo ensayo clínico debe ser presentada a través de CTIS.

Una adaptación gradual y efectiva al entorno CTIS

La entrada en vigor del Reglamento 536/2014 implica un proceso de adaptación estructural que requiere redefinir el modelo de negocio por parte promotores y CROs, así como modificar los procedimientos normalizados de trabajo.

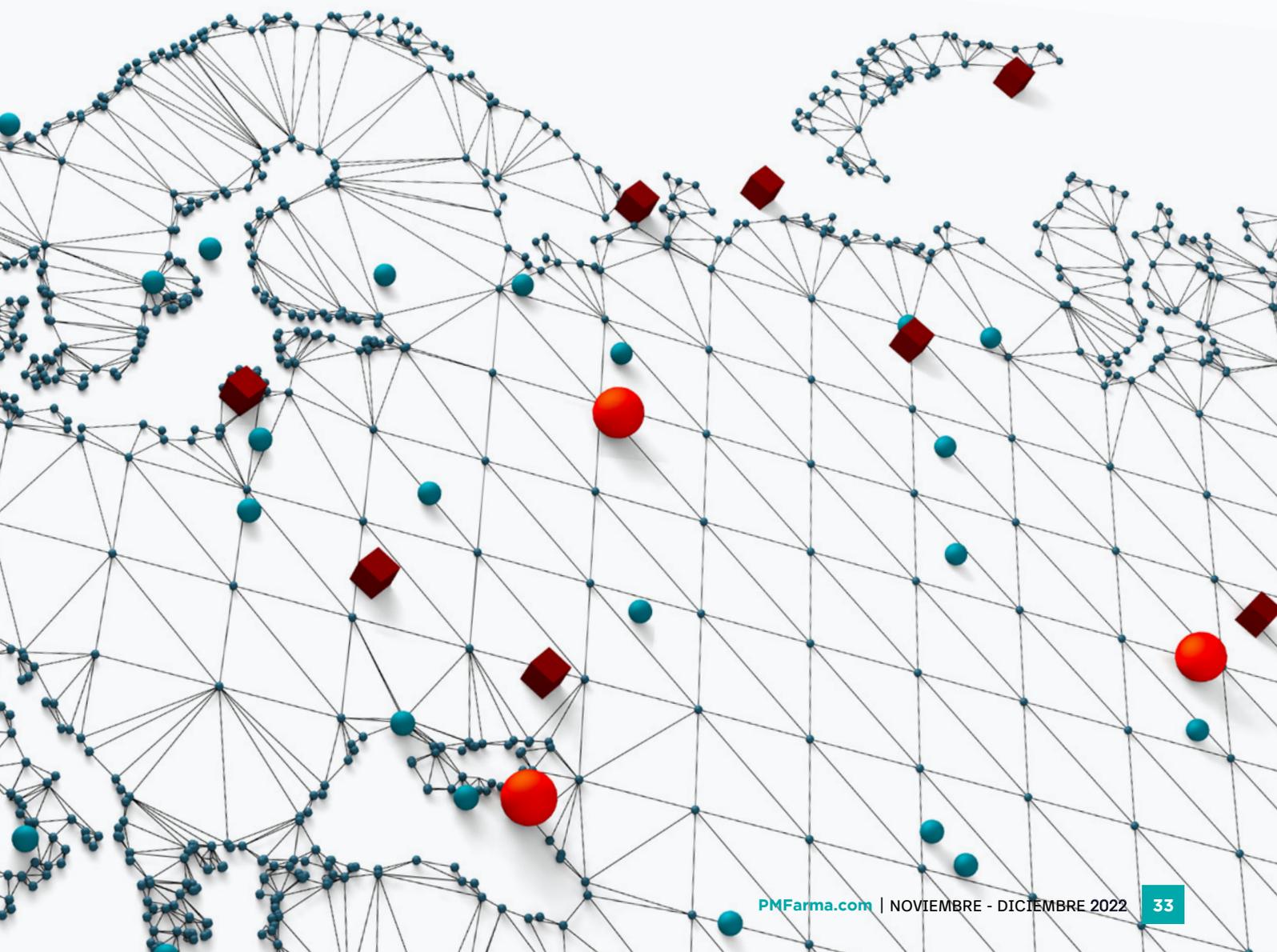
Desde su entrada en vigor (en enero de 2022), la nueva regulación preveía 3 años de transición, el primero de los cuales está a punto de expirar. En este sentido, lo más importante es saber que, a partir del próximo enero de 2023, cualquier solicitud de autorización de un nuevo ensayo clínico debe ser presentada a través de CTIS.

Durante los dos siguientes años del periodo de transición, 2023 y 2024, los ensayos clínicos autorizados bajo la antigua directiva pueden continuar gestionándose bajo esa norma, pero a partir de enero de 2025 todos los ensayos clínicos presentados por EudraCT tendrán que haber sido migrados (transicionados) a CTIS, siempre y cuando la finalización de dichos ensayos esté prevista después del 31 de enero de 2025.

Por esta razón es vital realizar una planificación para llevar a cabo la transición de estos ensayos. En primer lugar, identifican-

do los ensayos que tienen que realizar la transición, y, en segundo lugar, identificando si los documentos de la parte I están armonizados/consolidados en todos los Estados Miembros, ya que solo se pueden transicionar ensayos donde el protocolo esté armonizado (recomendado) o consolidado (aceptado). Pero ¿cuál es la diferencia entre armonizado y consolidado?

- Un protocolo armonizado es un protocolo idéntico que incluye procedimientos de ensayo idénticos en todos los países y que ha sido aprobado en todos los Estados Miembros de la UE.
- Un protocolo consolidado es aquel en el que hay diferencias en los procedimientos en los distintos Estados Miembros, pero el documento del protocolo en sí es idéntico (es decir, las cuestiones específicas de los Estados miembros se describen dentro del protocolo o en un apéndice de este).



A la hora de calendarizar este proceso de transición, habrá que tener en cuenta lo siguiente:

- Realización de las enmiendas necesarias bajo la Directiva 2001/20/CE, para armonizar la documentación antes de la transición.
- Tener en consideración la fecha límite para la posterior solicitud de autorización bajo el Reglamento. Por nuestra experiencia y los tiempos que se están manejando dentro de CTIS, consideramos que la fecha máxima sería a mediados de 2024, ya que hay que obtener las autorizaciones bajo la Directiva.

Mucho cuidado en este punto porque el tiempo que se emplea en realizar la transición es casi igual que para realizar la solicitud de un nuevo ensayo en CTIS.

Hay que tener en cuenta, además, que la transición de los estudios de la Directiva al Reglamento de ensayos clínicos se puede realizar sin completar todo el expediente de solicitud que se especifica en el Anexo I del Reglamento.

Información y documentos mínimos para realizar la transición de un ensayo clínico a CTIS

- Una carta de presentación para la solicitud bajo el Reglamento.
- El formulario de solicitud (Partes I y II).
- La siguiente información en lo que respecta a la Parte I:
 1. La última versión aprobada del **protocolo**.
 2. **IB**.
 3. Los documentos pertinentes para las **normas de correcta fabricación**.
 4. **IMPD**.
 5. Documentos relacionados con los **medicamentos auxiliares** (si procede).
- Los documentos que deben presentarse en relación con la Parte II son: la última versión aprobada de la **hoja de información** de los sujetos y el formulario de **consentimiento informado**.

El resto de los documentos obligatorios para realizar la solicitud a través de CTIS se adjuntan en blanco. Se puede incluir, por

ejemplo, el siguiente comentario en CTIS: “not required- transition trial”.

Si la transición se realiza solo con los documentos e información mínima, posteriormente debemos realizar las siguientes tareas:

- Se debe completar el expediente de solicitud, de acuerdo con el Anexo I del Reglamento de Ensayos Clínicos en el momento en el que se presente la primera solicitud después de que el ensayo clínico ya ha migrado, siendo esta la siguiente modificación sustancial.
- En principio, se debe completar el expediente de solicitud al menos en lo que respecta a la parte del expediente de solicitud que se evaluará en el procedimiento (por ejemplo, en caso de modificación sustancial de la parte II, se deberán completar todos los elementos relacionados con la Parte II del expediente pertinente para el Estado o Estados Miembros afectados por la modificación sustancial).

Algunos asuntos sin resolver

Al unificar en un solo punto toda la gestión de documentación de ensayos clínicos en Europa, el proyecto CTIS supone un importante reto de coordinación entre todos los actores involucrados: Estados Miembros (y sus agencias regulatorias, así como los comités de ética de la investigación), promotores y CROs. Por ello, todavía quedan algunos asuntos pendientes de resolver, como la aclaración de los requisitos nacionales por parte de los diferentes Estados Miembros; o la implantación de nuevas funcionalidades en CTIS que se adapten a las necesidades de los promotores.

Por otro lado, resulta imprescindible la correcta planificación de la transición de los ensayos, ya que los plazos de aprobación de las modificaciones en el marco de la Directiva están tardando más de lo previsto según la legislación local, lo que impide pasar al Reglamento, siendo el país más lento el que limita el proceso. Debido a ello, hay una tendencia a que los ensayos se acumulen, tanto para los Estados Miembros como para los promotores. ■



CREATIVIDAD SIN EFECTOS

ADVERTISING

apple tree

APPLETREECOMMUNICATIONS.COM

apple tree

El avance de la investigación clínica y sus cuellos de botella

Que la investigación científica evoluciona a buen ritmo es una realidad difícil de negar. El problema acuciante que envuelve a todas las especialidades médicas no es tanto un tema de 'producción' de innovación, sino de canalización de la misma, y de descentralización y diversificación de las competencias.



Cecilia Ossorio
Directora del área de comunicación en salud
APPLE TREE



Más sobre apple tree

En la actualidad, las soluciones terapéuticas innovadoras se amontonan ante un complejo proceso burocrático formado por el Ministerio de Sanidad, la AEMPS, la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, las Consejerías de Sanidad de cada una de las 17 Comunidades Autónomas, las comisiones de Farmacia Hospitalaria...

Y, alrededor de este procedimiento, los laboratorios farmacéuticos, las asociaciones de pacientes (que, afortunadamente, cada vez tienen más presencia e influencia), las sociedades científicas... y todos los representantes de Market Access y Regulatory Affairs.

Para los que trabajamos en comunicación sanitaria, la sensación es que la investigación científica es rápida, exquisita, precisa y eficaz, está siendo capaz de cambiar la historia de muchas enfermedades. Pero el acceso a la innovación está estancado, no termina de evolucionar ni de adaptarse a los nuevos tiempos, a pesar de que en los últimos años han surgido comités de expertos multidisciplinares de alto nivel dispuestos a agilizar y optimizar las vías para que la innovación pueda traducirse en un beneficio para el paciente de forma más rápida (y, además, equitativa en todo el territorio nacional).

Los pacientes piden más transparencia en el proceso y que se les involucre, que se les escuche de veras. Las sociedades científicas lamentan que sus recomendaciones no sean tenidas en cuenta a la hora de la verdad. Los médicos, especialistas de diferentes disciplinas, de forma independiente, sienten que las comisiones de farmacia de los hospitales deciden por encima de ellos. Los laboratorios farmacéuticos oscilan entre la tensión de negociaciones de precio muy delicadas, la prudencia de no poder

comunicar nada en todo ese camino, y el peso en la mochila de ser 'los malos de la película'. Lo que la sociedad no suele tener en cuenta es que no son las farmacéuticas las que deciden el precio final de la innovación, sino el Estado.



La sostenibilidad del sistema sanitario, cuyos recursos son finitos y eso es algo que cualquiera puede entender, parece sin embargo estar más instalada en la política de la restricción y el recorte.

Cuando se anuncia el lanzamiento de un fármaco ante los medios de comunicación, el gran tabú, la pregunta más temida, es el precio. Hay periodistas de carácter 'afilado' que siguen preguntándolo, y otros que ya renuncian a esa pregunta que casi nunca recibe respuesta. ¿Sería tan problemático dar esa información? Que se pueda saber, de forma transparente y fácilmente accesible, cuestiones importantes como: cuánto ha costado desarrollar el fármaco, cuánto valdrá el tratamiento anual de un paciente, qué coste-eficacia se le ha calculado. También es controvertido el tema de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT), diseñados para mejorar la eficiencia del proceso de evaluación de medicamentos y que parecen buscar la optimización de su uso de forma sostenible. Sin embargo, los representantes de las sociedades científicas han manifestado en más de una ocasión su frustración frente a IPTs en los que no ven reflejadas sus consi-

deraciones, o su desacuerdo por considerarlos insuficientes.

Repensar los esquemas asistenciales

La sostenibilidad del sistema sanitario, cuyos recursos son finitos y eso es algo que cualquiera puede entender, parece sin embargo estar más instalada en la política de la restricción y el recorte, y en el mantenimiento del paciente crónico dentro de la práctica convencional, que en transformar esquemas asistenciales abrazando una innovación que puede cambiar -a veces, mucho- las reglas del juego. ¿Cuánto cuesta la peregrinación durante años de un paciente que va de consulta en consulta sin ser bien diagnosticado? ¿Y los ingresos hospitalarios regulares de una persona en permanente riesgo cardiovascular que no está bien tratada por no haber tenido acceso a un fármaco innovador? Estas son preguntas que salen en todos los foros sanitarios todas las semanas.

Por abordar solo algunos ejemplos... en oncología, los expertos hablan de un cambio de paradigma en la supervivencia de los pacientes. En cáncer de pulmón, con enfermedad metastásica, se ha pasado de supervivencias de meses a pacientes que llevan años viviendo gracias a las terapias dirigidas. Se ha logrado casi doblar el número de pacientes con cáncer de mama metastásico que sobreviven a los 5 años del diagnóstico de la metástasis. En cardiología, sigue habiendo pacientes con fibrilación auricular viviendo con alto riesgo de ictus, por no estar bien anticoagulados. En el terreno de las enfermedades infec-

ciosas, prácticamente se ha curado la hepatitis C. Todos recordamos la marea blanca que dominó las calles en el año 2015, con el reclamo de los nuevos tratamientos para la hepatitis C, entre otras peticiones. Aquello funcionó, pero quizá deberían ser demasiadas mareas las que llenasen cada día las calles, algo que tampoco nos parece del todo operativo.

Las técnicas de diagnóstico molecular, la determinación de biomarcadores predictivos, la medicina de precisión (terapias dirigidas, inmunoterapia, terapia celular y génica...) plantean un mundo nuevo, que ya está aquí, pero que no se está logrando canalizar con la fluidez que todos deseáramos. ¿Podemos seguir esperando una década más, a ver si el sistema, en general, es capaz de encontrar vías útiles para asumir la innovación? ¿Pero lo complicado no era la parte científica? Todo apunta a que no es así.

Los problemas económicos, las necesidades políticas y los planes cortoplacistas, que una farmacéutica es una empresa y no una ONG, eso es algo que comprendemos todos. Pero estamos hablando de salud, de lo que determina, a grandes rasgos, que la vida te vaya bien o te vaya mal (todo lo demás, es manejable). Quizá un intento de transparentar un poco más todo este mundo oculto y complicado de

los regulatory affairs, de hablar más claro, de no jugar a buenos y malos, de señalar con el dedo a quien esté actuando mal pero también destacar los méritos de una buena actuación, sería bueno para seguir avanzando sin lamentarse de lo mismo en cada foro de discusión.

Europa pierde puestos en I+D

Y mientras la ciencia avanza a un ritmo que no somos capaces de asumir en la práctica clínica, preocupa a su vez que Europa esté perdiendo músculo en I+D. La EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) acaba de plasmar en su informe Pipeline Innovation Review, según publicaba recientemente DiarioFarma, que Europa ha retrocedido a la tercera posición de la I+D biomédica, por detrás de países de Asia como China y Corea, y de Estados Unidos. En este contexto, la Estrategia Farmacéutica Europea, que será una prioridad en la presidencia española de la Unión Europea en 2023, tiene como objetivo superar barreras y recuperar el liderazgo de Europa a nivel de I+D farmacéutica. También será un reto comunicar sobre ello. ■



Entrevista a **Susana Aceituno**, Associate Director en Outcomes'10

“Nos enorgullece crear proyectos innovadores, centrados en el paciente, que **facilitan el acceso al mercado** de los medicamentos y productos sanitarios”

Outcomes'10 es una consultoría científica y estratégica especializada en investigación de resultados en salud, economía de la salud y acceso al mercado de medicamentos y productos sanitarios. Colabora con la Industria Farmacéutica, Industria de Productos Sanitarios, Sociedades Científicas y Asociaciones de Pacientes en la creación de proyectos innovadores. Entre sus múltiples servicios proporciona asesoría, diseño y desarrollo de estudios observacionales, centrados en obtener evidencia en vida real (Real World Evidence). Hoy hablamos sobre la parte de Outcomes'10 que funciona como una Contract Research Organization (CRO) centrada en estudios observacionales.

REDACCIÓN

Outcomes'10 siempre se ha caracterizado por promover y desarrollar investigación centrada en el paciente, ¿qué aporta un servicio como el de CRO a su propuesta de valor?

En nuestro DNA está la necesidad no solo de poner voz al paciente y sus necesidades no cubiertas sino de crear proyectos innovadores para facilitar el acceso a las tecnologías sanitarias disponibles y emergentes. Por tanto, actuar como CRO tanto en el diseño como en la puesta en marcha de estudios observacionales (*Real World Evidence*) en los que se evalúan resultados clínicos, económicos y sobre todo resultados reportados por el paciente, como la calidad de vida relacionada con la salud, las preferencias o la satisfacción con el tratamiento o la experiencia del paciente, está perfectamente alineado con nuestra esencia como empresa y nuestra propuesta de valor.

¿A qué retos se enfrenta una consultoría científica y estratégica como Outcomes'10 cuando asume el papel de CRO?

Los requerimientos éticos y legales son cada vez más exigen-



tes a la hora de utilizar datos de pacientes. Además, las nuevas tecnologías (inteligencia artificial, procesamiento del lenguaje natural...) ponen sobre la mesa retos en el manejo de los datos que no son fáciles de resolver. Tenemos que demostrar a nuestros clientes que hacemos un uso responsable de los datos según la legislación y en base a estándares de calidad. Por ello trabajamos bajo el paraguas de un sistema integrado de gestión de la calidad y seguridad de la información (ISO 9001, ISO 27001) que nos permiten crecer de forma organizada, eficiente, con una mejora continua de la calidad de nuestro trabajo y la protección de los datos. Nos enorgullecemos de ser una mediana empresa que puede responder a los requisitos y estándares de calidad más elevados, así como de la seguridad de la información.

¿Pero es tan importante la calidad y la seguridad de los datos en un estudio observacional? ¿No es algo reservado a la investigación clínica?

Las buenas prácticas clínicas debemos

seguirlas todos si queremos asegurar la calidad de los datos. Y en ese proceso es tan importante el diseño del protocolo de forma adecuada que responda a los objetivos planteados, como la gestión administrativa para obtener la aprobación, la monitorización de los datos, su análisis o su divulgación científica. Es por esto por lo que en Outcomes'10 un equipo específico de personas se dedica exclusivamente a estudios observacionales, incluyendo responsables de proyecto, responsables de monitorización, asistentes de proyecto, responsables de la gestión de los datos, *medical writer*... Esto nos permite mejorar constantemente nuestro servicio, asegurar la calidad de los datos y ser competentes en un mercado muy saturado.

Y hablando del equipo, ¿con qué desafíos se enfrentan actualmente las CRO en la gestión de personas?

Actualmente hay una alta demanda de profesionales con formación y experiencia en investigación, tanto puramente

clínica como de resultados en salud, y debemos ser capaces de ofrecer una carrera profesional atractiva para estos perfiles tan específicos. Además, el uso de tecnologías para generar RWD hace que también necesitemos personas con formación en TIC, que a su vez son muy demandadas en otros sectores diversos.

Por nuestra parte, apostamos por una gestión de las necesidades de las personas basadas en fomentar el bienestar, el entusiasmo, el desarrollo y la creatividad para lograr un buen ambiente de trabajo en equipo, basado en la calidad y la innovación. Siendo conscientes de que siempre existen oportunidades de mejora en nuestra gestión y que es necesario conocer las motivaciones y necesidades de nuestro equipo, seguimos trabajando día a día en mejorar nuestra organización.

Siguiendo con las personas, ¿qué competencias se requieren para trabajar en RWE?

Si me preguntaras esto mismo hace unos



años, me centraría en competencias como la planificación, trabajo en equipo o la orientación al cliente y a los resultados, pero actualmente, en Outcomes'10, no es que estas no sean necesarias, que lo son y mucho, también se requieren competencias como la visión estratégica, la anticipación, para poder ir por delante de un sector que avanza tan rápido, o el liderazgo, para poder potenciar lo mejor del equipo. Y esto no queda en el papel, estamos implementando un sistema de evaluación del desempeño en la organización que nos permitirá seguir creciendo como profesionales y estar en constante evolución desarrollando las competencias que nos requiera el sector en cada momento.



Desarrollamos aplicaciones móviles que recogen datos directamente del paciente integradas en la historia clínica, utilizamos procesamiento del lenguaje natural o inteligencia artificial para extraer datos e incluso predecir eventos.

¿Qué puede diferenciar a una consultora como Outcomes'10 en cuanto al servicio de CRO?

Disponer de un área específica para estudios observacionales nos permite ofrecer este servicio y ser totalmente competitivos, pero lo que nos motiva realmente es ser capaces de aportar a nuestros clientes una visión global desde nuestro *know-how* no solo en RWE sino en investigación de resultados en salud, gestión clínica, economía de la salud, acceso al mercado o en atención sanitaria basada en el valor.

Nuestros diferentes departamentos están muy conectados, se intercambian ideas, se generan proyectos, iniciativas...y de este modo podemos asesorar a nuestros clientes para ofrecer la mejor solución, que no tiene por qué ser siempre generar más RWE. Algunas soluciones pasan por simular resultados en salud en un modelo de carga de la enfermedad, revisar la literatura ya publicada, realizar comparaciones indirectas, o diseñar un proyecto ad hoc que responda exactamente al objetivo planteado.

En cuanto a proyectos más innovadores en el área de RWE ¿en que habéis estado trabajando últimamente?

Como hemos ido comentado durante la entre-

vista, las TIC están a la orden del día en todos los sectores, y en Outcomes'10 llevamos varios años colaborando con *partners* tecnológicos que puedan añadir soluciones TIC a nuestra propuesta de valor. Por ejemplo, desarrollamos aplicaciones móviles que recogen datos directamente del paciente integradas en la historia clínica, utilizamos procesamiento del lenguaje natural o inteligencia artificial para extraer datos e incluso predecir eventos, implementamos mejoras que hacen más eficiente un proceso asistencial o desarrollamos iniciativas que miden y mejoran la experiencia del paciente. ■





WEBINARS 360

PMFarma



Convoca a la audiencia a través de nuestra BBDD.



Hasta 6 ponentes simultáneos.



Realiza el webinar con nuestro soporte y plataforma.



Sistema de moderación llaves en mano.



www.pmfarma.es/webinars

 93 737 01 90

Suvoda

El papel de la tecnología en la evolución de los ensayos clínicos y el modelo centrado en el paciente



E.K. Koh
Chief Product Officer
SUVODA



Más sobre Suvoda

No fue hasta durante la pandemia donde se vio un claro interés y movimiento por parte de los equipos de estudio por adoptar rápidamente el modelo de ensayo clínico descentralizado (DCT) y hacer uso de los elementos virtuales para permitir a los participantes continuar el tratamiento y seguir adelante con los ensayos clínicos.

No debería sorprender que los ensayos descentralizados e híbridos estén creciendo a un ritmo acelerado. Según un informe de Global Data, en 2020 se iniciaron 673 ensayos con componentes virtuales. Esta cifra se disparó a 1.011 en 2021 y se prevé que en 2022 habrá aproximadamente 1.300 ensayos con componentes descentralizados y/o virtuales. Esto supone un aumento del 93% en solo dos años.

El uso del enfoque descentralizado o híbrido con elementos virtuales apoya firmemente un modelo centrado en el paciente. Estos se entienden generalmente como estudios que hacen espe-

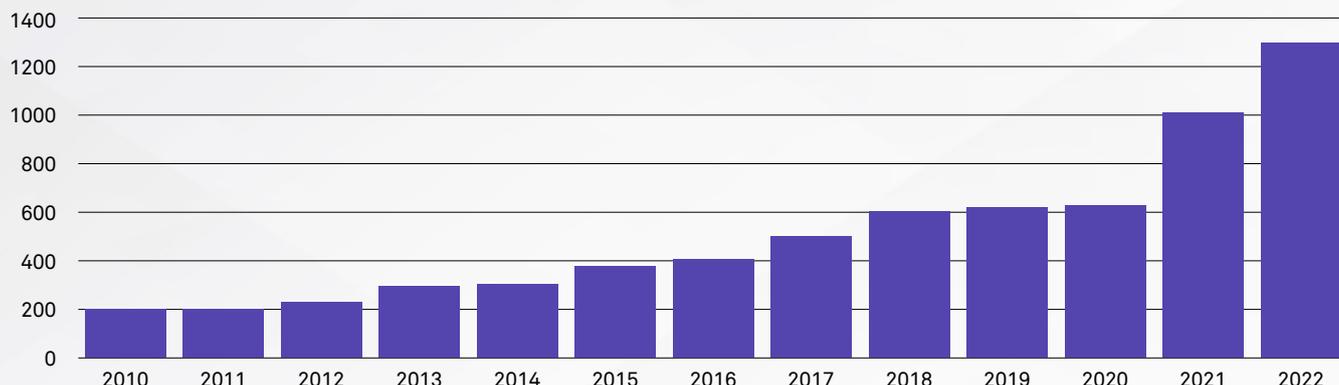
cial hincapié en las perspectivas y necesidades de los pacientes tanto en el diseño como en la realización del ensayo.

Como la mayoría de los profesionales de los ensayos saben, participar en un ensayo clínico tradicional puede ser un reto para los pacientes. Los centros no siempre están convenientemente ubicados y el viaje de ida y vuelta puede ser largo y costoso, además, muchos pacientes tienen riesgos de salud que dificultan su participación. Cuando los ensayos aprovechan los elementos virtuales y descentralizados para llegar a los pacientes allí donde están, eliminan esta barrera de la ubicación, lo que permite a los pacientes participar y seguir participando en el ensayo. Un estudio de modelos descentralizados frente a modelos convencionales confirmó tasas de retención más altas, con un 89% de los pacientes inscritos en el estudio descentralizado que completaron el estudio en comparación con el 60% que se encontraba en el brazo convencional.

Elementos descentralizados e híbridos que apoyan el modelo centrado en el paciente

La tecnología ha desempeñado un papel importante en la evolución de los ensayos clínicos en general. Las tecnologías existentes que antes se consideraban para su uso en un futuro lejano ahora se están acelerando para su uso inmediato. Además, los patrocinadores, las CRO y los equipos de estudio están utilizando los sistemas de

Ensayos híbridos y descentralizados



Adaptado del reporte de Global Data "identifying trials with decentralized and/or virtual components in the protocol"; Global Data; Virtual Clinical Trials - Thematic Research; August 21, 2021.

forma nueva e innovadora para lograr sus objetivos específicos para los pacientes. A continuación se explican tres tecnologías que están centradas en el paciente:

eConsent. La digitalización del proceso de consentimiento y re-consentimiento ha sido un factor clave para el sector. Esta es una propuesta de bajo riesgo y alta recompensa, ya que cuenta con alto potencial para mejorar la comprensión y la retención de los pacientes e igualmente ayudar a reducir el riesgo normativo y contribuir a la presentación de resultados fiables en las auditorías.

A pesar del crecimiento en adopción, sigue habiendo algunas dudas a la hora de adoptar este recurso debido a las complejidades percibidas en los ensayos globales relacionadas con los requisitos locales que pueda tener cada país. Sin embargo, los sistemas flexibles de eConsent pueden ahora acomodar tanto el consentimiento digital como el basado en papel, lo que alivia la carga de trabajo y proporciona una mejor visibilidad del proceso de consentimiento.

IRT. La tecnología de respuesta interactiva (IRT), que gestiona la logística de medicamentos y pacientes de los ensayos clíni-

cos, desempeña un papel fundamental en los modelos descentralizados e híbridos. A alto nivel, la IRT tiene una tarea principal que cumplir: hacer llegar el fármaco adecuado al paciente adecuado en el momento adecuado. Con un diseño adecuadamente flexible, la IRT puede soportar necesidades complejas de cualquier protocolo en cualquier etapa del ensayo, así como gestionar las complejidades logísticas de los programas de visitas remotas o híbridas para cada paciente. Dado que los pacientes tienen necesidades de visita únicas, las opciones de visita flexibles y las capacidades de autoservicio facilitan la adaptación a estas necesidades. IRT por ejemplo también puede gestionar múltiples escenarios de envío directo al paciente dentro de un estudio para apoyar aún más la flexibilidad del paciente.

eCOA. La recogida de datos es fundamental para el progreso del ensayo y, en última instancia, para su éxito. Las evaluaciones electrónicas de resultados clínicos (eCOA) permiten a los pacientes, cuidadores y médicos documentar directamente los resultados utilizando una variedad de dispositivos. Los pacientes pueden completar las evaluaciones siempre que sea necesario y los equipos del estudio pue-

den acceder a datos de resultados completos, precisos y protegidos en cualquier momento. Esta flexibilidad y comodidad del sistema eCOA puede ayudar a reforzar una experiencia positiva del paciente.

Un sistema para mejorar la experiencia del paciente y el flujo de trabajo

Aunque eConsent, IRT y eCOA aportan un gran valor en el apoyo a los ensayos descentralizados y orientados al paciente, es un reto para el flujo de trabajo cuando cada sistema funciona por separado. Se pueden emplear integraciones para permitir el intercambio de datos, pero la experiencia del personal y del paciente en este escenario no es óptima. Los usuarios no sólo tienen que iniciar sesión en cada sistema por separado, sino que también tienen que entender a fondo tres sistemas dispares. Los equipos de estudio se ven obligados a alternar entre las pantallas para realizar las tareas, interrumpiendo lo que debería ser un flujo de trabajo fluido.

¿Qué tal acceder a un único sistema? Todo comienza con el inicio de sesión del paciente para dar su consentimiento, una vez que ha dado su consentimiento, el personal comprueba si es elegible y, si lo es, se le asigna aleatoriamente un grupo



de tratamiento. En un entorno descentralizado, la experiencia del paciente continúa con una visita a domicilio en la que se realizan las pruebas y los procedimientos del estudio. El envío directo al paciente permite entregarle el medicamento o el dispositivo en su domicilio. Para informar de los resultados de salud, el paciente, el cuidador o el médico simplemente se deben conectar al mismo sistema que antes, lo que proporciona a los equipos del estudio una rápida visibilidad cuando es necesario.



Al comienzo de cualquier ensayo, adoptar una visión holística del viaje y la experiencia del paciente durante el diseño del ensayo contribuirá en gran medida a que los pacientes se sientan más positivos con respecto al estudio y a los ensayos clínicos en general.

Una plataforma unificada, centrada en el paciente, en la que eConsent, IRT y eCOA trabajan juntos sin interrupción, es una consideración importante para crear una experiencia que se ajuste a las necesidades del ensayo y del paciente. A diferencia de las tecnologías agrupadas que pueden estar desarticuladas, una única plataforma ofrece las tres soluciones como un flujo de trabajo eficiente y no como programas. A medida que los ensayos clínicos se vuelven más complejos, hacer uso de las mejores

prácticas tecnológicas garantiza un despliegue más rápido de un sistema flexible y personalizado que se adapta a las necesidades del paciente y del ensayo, a la vez que apoya el cumplimiento continuo de los requerimientos de las agencias reguladoras.

En última instancia, un enfoque centrado en el paciente que aprovecha los elementos descentralizados aborda las necesidades de los pacientes que pueden no ser satisfechas en los entornos tradicionales. Al comienzo de cualquier ensayo, adoptar una visión holística del viaje y la experiencia del paciente durante el diseño del ensayo contribuirá en gran medida a que los pacientes se sientan más positivos con respecto al estudio y a los ensayos clínicos en general. ■



PUEDES CONSULTAR LA BIBLIOGRAFÍA USADA EN ESTE ARTÍCULO EN LA VERSIÓN ONLINE





Tribunas de opinión



Mira el vídeo

Tribunas de opinión

El mejor complemento para tu estrategia de marketing.

NUEVE ESPACIOS DIFERENTES

Para celebrar tu evento

Un total de 9 espacios adaptados a las nuevas tecnologías pudiendo realizar una retransmisión entre todos los espacios gracias a una fibra óptica HQ.



NUESTROS SERVICIOS

Catering



Audiovisual



Personalización



Parking



Camerinos



- SEGURIDAD
- GUARDARROPA

- AZAFATAS
- ALQUILER DE MOBILIARIO

- FOTOGRAFÍA
- GABINETE DE COMUNICACIÓN

- VIDEO
- TRASLADOS VIP



TeatroGoya®

TU ESPACIO PARA EVENTOS EN MADRID

- ✓ AFORO DE HASTA 1500 PERSONAS
- ✓ AUDITORIOS EQUIPADOS CON LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS
- ✓ ESPACIO AL AIRE LIBRE DE MÁS DE 1000 M²
- ✓ PERSONALIZACIÓN COMPLETA DEL ESPACIO
- ✓ SERVICIOS 360°
- ✓ PARKING EN LA PUERTA

www.teatrogoya.com

CEO Farma

JORDI MARTÍNEZ
Director General
de Brill Pharma

Brillpharma



ver online

Brill Pharma es la compañía farmacéutica española con mayor crecimiento especialista en oftalmología. Se fundó en 2012, y desde entonces, no ha parado de crecer, no solo en España sino también en otros países, fiel siempre a sus valores: pasión por la tarea, confianza en las personas y compromiso con el cliente. Y precisamente en su 10^o aniversario, hoy charlamos con su Fundador y Director General, Jordi Martínez.

“En Brill Pharma queremos ser relevantes y tenemos una gran determinación para lograrlo”

REDACCIÓN

¿Qué organización tiene Brill Pharma?

La compañía ha ganado en complejidad, y es que empezamos siendo cuatro amigos con una estructura muy simple y a día de hoy esta estructura ha ganado en complejidad como decía. Actualmente la organización la conforman varias sociedades: la Brill Pharma original, que es la comercial que opera en España; Brill Engines, que está orientada a la I+D; y Brill International que es la encargada de comercializar los productos fuera de España. Cada una de ellas, además, tiene otras sociedades más pequeñas que se ramifican y que permiten abarcar un amplio espectro de actividades.

¿Cómo ha evolucionado Brill Pharma durante estos 10 años?

A nivel personal yo no he cambiado: sigo teniendo mucha hambre, muchas ganas de hacer cosas. Y eso pasa por querer ser relevantes, ya no solo a nivel de vender más, sino a nivel de investigar y poder sacar al mercado nuevos tratamientos y nuevos fármacos que realmente hagan avanzar a la humanidad y que signifiquen una ayuda para los pacientes.

Aún no somos tan relevantes como deseamos y eso hace que yo siga siendo el mismo que el primer día con los mismos objetivos.

A nivel general de compañía, somos mucho más profesionales, con mucho más trabajo y menos tiempo para vernos, pero sobre todo, seguimos siendo un equipo muy unido y compacto, y ese es uno de los secretos del éxito de Brill Pharma.

¿Cuál crees que ha sido la clave para crecer tanto en tan poco tiempo?

Principalmente el tener unos objetivos claros y una gran determinación para lograrlos, tanto a nivel personal como a nivel de organización. Para mí esa es la clave y el secreto de todo este éxito.

¿En qué proyectos estáis trabajando actualmente?

Tenemos muchos frentes abiertos, aunque si debo destacar los más importantes, sin lugar a dudas debo mencionar a la I+D, con la capacidad de crecer a nivel internacional con nuestros propios

productos. Por ejemplo, acabamos de presentar en EE.UU. el primer estesiómetro corneal portable, que esperamos que reciba la aprobación en todo el mundo a principios del año que viene. También otros productos importantes de diagnóstico están entre nuestros proyectos más ambiciosos.

Otro proyecto importante es el lanzamiento de nuestra filial en el sudeste asiático, que ya ha logrado el registro de muchos productos en ese mercado y que empezará a comercializarlos ahora a principios de año. Y cómo no, también estamos centrados en acabar de consolidar nuestra organización tanto en España como en Portugal, especialmente en el área de Glaucoma, donde esperamos poder lanzar una línea completa que nos dé el liderazgo en este segmento.

Y no quiero olvidarme de un proyecto que es importante también: el de lograr más talento para nuestra compañía, que entienda nuestra manera de ser, de trabajar, que tenga esa determinación que comentábamos antes.

De cara al futuro, ¿qué se puede esperar de la compañía en I+D?

Sinceramente, y sin querer ser pretencioso, creo que hemos innovado en la I+D, y es que no es normal que una compañía con nuestra facturación tenga la cantidad de proyectos que tiene en I+D. Ahora mismo tenemos 4-5 proyectos de I+D en fases avanzadas que si logran salir adelante cambiarán por completo el devenir de la compañía. Y eso lo estamos logrando porque hemos hecho una I+D muy práctica, especialmente dedicando un porcentaje muy elevado de nuestra facturación en I+D.

Además, somos una compañía que escucha: muchos oftalmólogos saben que si tienen una idea para desarrollar, la mejor compañía para poder evaluar esa idea y realizarla es Brill Pharma. Y gracias a eso recibimos llamadas diariamente de oftalmólogos con nuevos proyectos. La I+D tiene que ser útil y ayudar a los profesionales en el desarrollo de su actividad.

Por último, debemos destacar nuestra organización, y es que no

todos los proyectos se hacen con equipos dentro del propio laboratorio, sino que tenemos colaboraciones y equipos externos en diferentes centros de diferentes países, lo que nos permite delegar esos proyectos a quien realmente sabe hacerlos y ese aspecto nos ha ayudado mucho a la hora de avanzar en nuestra I+D.

¿Cómo ves el futuro a corto-medio plazo de nuestro sector?

A nivel internacional lo veo muy bien ya que siempre va a existir una demanda y unas necesidades no cubiertas, ahora bien, la clave para mí es analizar cómo va a ser ese futuro en España y para las compañías españolas. Y la verdad es que lo veo muy difícil.

Y lo veo muy difícil porque las regulaciones del mercado son trabas adicionales para muchas compañías farmacéuticas que no se pueden permitir grandes redes de ventas, ni productos nuevos... cosa que hace que estas compañías nacionales que eran las que daban este prestigio al sector en nuestro país hayan perdido peso. Y, o son capaces de sacar nuevos productos al mercado, algo largo y costoso, o lo tienen muy difícil. Creo que las compañías nacionales deberían buscar herramientas para asociarse y poder competir así con estas grandes multinacionales.

¿Qué alcance tiene la compañía a nivel internacional?

A día de hoy, el nivel de facturación de la compañía fuera de nues-

tras fronteras es del 15-20%, aunque estamos trabajando para que en el futuro ello cambie y, de hecho, como comentábamos, el año que viene tenemos un lanzamiento importante en EE.UU. que puede hacer que esto cambie por completo. Nuestra idea es la de ser una compañía global, con presencia propia en algunos países y con acuerdos de distribución en otros, pero intentando de una forma u otra, tener presencia en prácticamente todos los países.

Lleváis a cabo diferentes proyectos de formación, ¿con qué intención lleváis a cabo dichos proyectos?

La respuesta más obvia sería decir que la formación siempre es buena... pero no es exactamente eso. Y es que en Brill Pharma consideramos que para ser relevantes en cualquier ámbito debemos integrarnos en los diferentes eslabones asistenciales, y ello pasa por formar bien a médicos con programas muy especializados que nos permitan ser un eslabón realmente importante en esa cadena y no simplemente vender. Y ese es el porqué principal, que viene ligado a esa relevancia que comentábamos al principio que buscamos como compañía.

Y sin olvidarnos por supuesto de la formación de nuestro propio equipo, que debe ir más allá de las típicas formaciones que se imparten para vender, y que deben ser formaciones acordes a esa relevancia que queremos obtener. ■



pmfarma.es/empleo

937 370 190

empleo@pmfarma.com

Encuentra el profesional que buscas.



REGÍSTRATE



PUBLICA



REVISAR



CONTRATA



RESUMEN DE TÍTULOS EN LA CLOUD: RESPONSABLE GARANTÍA DE CALIDAD, KEY ACCOUNT, BUSINESS INTELLIGENCE, ONCOLOGÍA, COMMUNICATIONS MARKET, FINANCIAL ANALYST, ANALYST, GERENTE DE ÁREA, CREATIVE DIRECTOR, INMUNOLOGÍA, REGULATORY AFFAIRS, VISITA MÉDICA, DIRECTOR DE VENTAS, QUALITY ASSURANCE ADVISER, MEDICAL DIRECTOR, QA SPECIALIST, TÉCNICO DE FARMACOVIGILANCIA, PRODUCT MANAGER, RECURSOS HUMANOS, LEGAL AFFAIRS MANAGER, VISITADOR MÉDICO, COMERCIAL CANAL FARMACIAS, MEDICAL DIRECTOR, OFTALMOLOGÍA, PRODUCT MANAGER, DELEGADO FARMACIAS, CLINICAL TRIAL CONGRESS MANAGER, MEDICAL AFFAIRS, PRODUCT MANAGER.

Ya confían en nosotros












Fresenius Kabi

La nutrición clínica domiciliaria indispensable para un tratamiento eficaz y de valor para los pacientes



Víctor Caldera

Business Unit Manager de
Nutrición Parenteral y Nutrihome
FRESENIUS KABI

La desnutrición vinculada a la enfermedad es un problema común que se puede detectar en todos los niveles del sistema sanitario, desde la atención ambulatoria, hasta en los propios hospitales. Aunque puede afectar a todos los grupos de edad, los colectivos de mayor riesgo son las personas mayores, las personas con problemas crónicos de salud y los pacientes oncológicos, especialmente aquellos que se encuentran ingresados. De hecho, los problemas de desnutrición pueden alargar la estancia hospitalaria, afectando a la sostenibilidad del sistema sanitario, así como también al bienestar emocional del propio paciente y al de sus familiares. Por ello, se hace indispensable promover nuevos tratamientos que eviten la desnutrición del paciente y a su vez, beneficie también a los centros hospitalarios, como es, por ejemplo, la nutrición parenteral o enteral domiciliaria.

La nutrición parenteral o enteral domiciliaria son una reciente modalidad terapéutica que hace posible un adecuado aporte alimenticio intravenoso a pacientes que lo único que les retiene en el hospital es la necesidad de recibir este tipo de tratamiento. Cuando su administración está supervisada por un equipo experto, permite mantener un estado nutricional óptimo en situaciones de salud muy diversas y que comportan dificultades para el aporte de nutrientes.

En la actualidad, existen programas eficaces de nutrición parenteral y enteral, desarrollados por los propios hospitales o en colaboración con laboratorios farmacéuticos, que favorecen el estado nutricional del convaleciente, la reducción de costes de hospitalización y una notable mejora de la calidad de vida, al hacer compatible el soporte alimental con la mayoría de las actividades habi-

tuales del paciente. Un hecho que justifica su uso creciente en los países con un sistema sanitario robusto y avanzado. El objetivo de este tipo de procedimientos médicos es conseguir un tratamiento eficaz, menos costoso para el sistema sanitario y compatible con el desarrollo, el bienestar, la libertad y autonomía del paciente.

Los futuros avances en la industria farmacéutica, el desarrollo de más y mejores unidades de nutrición, así como la consideración por parte de los sistemas sanitarios de esta modalidad terapéutica como imprescindible, serán aspectos esenciales para conseguir establecer la nutrición clínica domiciliaria como un tratamiento efectivo y necesario. Para conseguirlo, el primer paso es establecer herramientas que permitan una atención sanitaria más personalizada, humana e interactiva, donde nada es más importante que el paciente, abordando sus necesidades médicas, pero también su bienestar emocional y psíquico.

Más allá de un cambio en la atención médica y de las ventajas y beneficios que puede tener la nutrición parenteral y enteral a domicilio, no debemos olvidar un aspecto que es fundamental: la formación. Un proceso educativo considerable por parte del paciente, su familia, así como del equipo sanitario que lo lleva a cabo. La instauración de la nutrición clínica a domicilio se debe llevar a cabo siempre por un equipo formado por un experto en esta rama clínica, una profesional en enfermería con experiencia y capacidad educadora, un farmacéutico y todas aquellas figuras preparadas en modalidad ambulatoria de soporte nutricional. La formación continua del equipo médico, así como la capacidad de transmitir dichos conocimientos funcionales al paciente, resultan esenciales para optimizar la eficacia del tratamiento, minimizando costes, posibles complicaciones y, en consecuencia, ingresos hospitalarios.

La nutrición clínica domiciliaria se presenta como una apuesta segura que no podemos pasar por alto, porque tiene beneficios claros y palpables para todos, tanto para el paciente como para nuestro sistema sanitario. ■

¿SABES CUÁL ES EL MENSAJE IDÓNEO PARA TU TARGET?: LA FÓRMULA PARA INCREMENTAR EL ROI DE LAS CAMPAÑAS

La estrategia comercial de la industria farmacéutica se está transformando, y cada vez más vemos que es clave saber combinar los aspectos tradicionales (la relación del delegado con el profesional de la salud) con los canales digitales. Hace un año hablábamos sobre cómo la definición de una buena estrategia omnicanal centrada en el profesional de la salud era un punto clave para entender si cada empresa estaba siendo capaz de llegar de forma efectiva a su audiencia mediante estos nuevos canales. Sin embargo, una vez conseguimos medir los niveles de adopción de dichos canales, nos surge una nueva pregunta: ¿Son los canales los que nos sirven para entregar el mensaje, o es el mensaje el que no está correctamente definido o diseñado?

En el artículo de hoy os queremos hablar acerca de la importancia **de definir bien el mensaje para que su eficiencia a la hora de distribuirlo por canales digitales sea la correcta.** También veremos cómo los proyectos de analítica de datos nos pueden ayudar a medir y adaptar los mensajes para conseguir maximizar el retorno de inversión para cada campaña.

Paso 1: Medir es necesario, pero ¿qué medimos?

Si nos fijamos en los indicadores históricos que han tenido los canales digitales, veremos que todos ellos hacen un aná-

lisis cuantitativo de la información. ¿Cuántos clics ha tenido este e-mail? ¿Cuántos usuarios únicos han accedido a esta página? ¿Cuál es el tiempo medio de sesión? ¿Cuál es el CTR (Click-Through Rate)? Estos indicadores son necesarios, sí, pero no suficientes. Son necesarios porque nos ayudan a medir lo que está pasando, pero no nos permiten entender el por qué. Así pues, la clave está en saber definir indicadores más cualitativos que nos ayuden en este sentido.

Para poder definir unos parámetros más cualitativos, será necesario entender que tenemos **3 aspectos que determinarán el éxito de una campaña: la audiencia, el mensaje y el canal.** Estos 3 elementos no se pueden tratar como entes independientes, sino que están totalmente relacionados. Si hablamos con médicos que tienen una clara orientación al paciente, el mensaje será distinto que si lo hacemos con aquellos que son más científicos. Si nos dirigimos a un grupo de profesionales que son nativos digitales podremos hacerlo definiendo un *HCP-journey* en canales digitales, pero quizás no es así con médicos que no quieren ser contactados por e-mail y menos acceder a un portal web. Por lo tanto, tendremos que determinar estos nuevos indicadores cualitativos pensando en los aspectos que podemos cambiar para que las campañas tengan un mejor retorno analizando los parámetros desde una perspectiva global (estructura del mensaje, contenido del mensaje y experiencia de usuario). Asimismo, también deberemos clasificar a los profesionales en grupos, no pensando en su potencial (como pasa hoy en día), sino pensando en su perfil.



Accede a la tribuna

Paso 2:

Sabemos qué medir, pero ¿dónde están los datos?

Hasta ahora la industria farmacéutica (y en realidad todas las demás) estaban acostumbradas a medir datos bien que venían de orígenes conocidos y con estructuras también conocidas. Venta interna de SAP, datos de mercado de IQVIA, actividad del CRM y los KPIs cuantitativos de los canales digitales de plataformas como Salesforce Marketing Cloud o Eloqua para el mass-mailing y Google Analytics para los portales web. Pero ¿de dónde sacamos los datos para estos nuevos indicadores más cualitativos? La clave está en el concepto de etiquetado (o cómo dicen en inglés, el #tagging).

Si queremos saber si un e-mail con un mensaje más científico, que tenga imágenes y contenga un link a un portal funciona mejor que otro con diferentes características, debemos etiquetar todos esos conceptos para poderlos analizar.

Así pues, la clave de poder generar ese nuevo análisis pasa por trabajar con los equipos de contenido digital en un buen taggeo que nos permita posteriormente extraer y analizar esa información. Y esto sirve para todos los canales: mails 1 to 1, mass-mailing, portales, redes sociales. La clave **es utilizar una estrategia común en todos los canales para que luego se puedan analizar de forma integrada**, y por eso es clave definir qué aspectos del mensaje queremos analizar antes de empezar a lanzar los contenidos.

Paso 3:

La referencia es la clave

Ya tenemos un nuevo grupo de etiquetas que nos permiten identificar y clasificar bien los mensajes para entender aquellos que funcionan mejor o peor en base al canal y la audiencia. Sin embargo, el mundo de la toma de decisiones basada en datos requiere saber si un determinado indicador es bueno o malo. En este caso la clave en entornos omnicanal está en **determinar unos valores de referencia, que en base a la experiencia se suelen fijar de uniendo 2 conceptos: definición de objetivos y variaciones temporales**. Llevado a un ejemplo práctico, un objetivo para poder decir que estamos mejorando a nivel de ROI en una campaña es reducir el tiempo que hay entre las interacciones que un médico tiene con nuestro contenido digital. Para ello, debemos definir un % de crecimiento del KPI "Tiempo entre interacciones", y determinar un ámbito temporal.

A diferencia de indicadores de ventas, en este caso no sirven los crecimientos en base al año anterior, y por eso será importante acotar el tiempo en base al tiempo efectivo de la campaña o de campañas similares que hagan que los datos tengan sentido. Otro concepto que aparece es el "Ratio de conversión", que sería el número de destinatarios que han cumplido con los objetivos de la campaña (p.ej. descargar un PDF del portal web de médicos). En base a esos nuevos indicadores cualitativos, el último paso será definir el concepto de "Campaña exitosa", que será un índice que contemple los anteriores indicadores y los mida respecto a su objetivo (p.ej. tener un "Ratio de conversión" del 70% e incrementar el "Tiempo entre interacciones" en un 10%). Como veis, estos indicadores no son tan estándar como los clásicos de la industria (Market Share o Frecuencia), y cada empresa los deberá ir adaptando a medida que evolucione su estrategia digital.

Paso 4:

Marketing Automation, la guinda del pastel

Hasta aquí dispondremos de una buena analítica descriptiva para entender qué pasa y cómo mejorarlo. ¿Y ahora qué? Hace poco publicamos otro artículo en el que hablamos del Next Best Action (NBA), o cómo utilizar analítica avanzada para microsegmentar a los profesionales de la salud y crear experiencias totalmente personalizadas. Si combinamos estos nuevos indicadores con soluciones NBA y lo integramos directamente en las herramientas de marketing, utilizando lo que se conoce como marketing automation, conseguiremos que **las iniciativas de analítica de datos dejen de ser únicamente descriptivas para pasar a ser prescriptivas y automatizadas**.

Así pues la fórmula es simple: alineamiento entre los equipos de contenido digital, datos y dirección para definir correctamente los parámetros a medir de cara a poder afirmar que realmente mejora el ROI de las campañas. ■



Emili Bonilla
Senior Executive en SDG Group



Enric Escalé
Senior Executive en SDG Group

Talento & Liderazgo



¿El criterio clave de selección? Voluntad y capacidad de trabajar en equipo.

Las reflexiones que compartiré a continuación sobre Trabajo en Equipo surgen desde mi perspectiva como headhunter, especializada en Ciencias de la Salud, sector al que me dedico desde hace quince años, y también desde mi faceta como docente de Empleabilidad, colaborando con universidades y escuelas de negocio de referencia.



Beatriz de Luis
Headhunter en BDL Search
DOCENTE DE EMPLEABILIDAD
Y MENTORA DE ESTUDIANTES
TALENTO-EPHOS

Siendo invitada por Talento-EPHOS a la reflexión sobre Trabajo en Equipo en su tribuna, la primera cuestión a resolver que surge espontáneamente en mi mente de cazatalentos es: ¿qué relación existe entre talento y trabajar bien en equipo? Me parece un buen punto de partida, porque entenderlo y actuar en consecuencia es vital para todos aquellos que perseguimos tanto el desarrollo y crecimiento profesional como el personal.

Decía Michael Jordan, aún hoy para muchos el mejor jugador de baloncesto de la NBA de todos los tiempos: “El talento gana partidos, pero el trabajo en equipo y la inteligencia ganan campeonatos”.

Es evidente que la mejor forma de llegar muy lejos y lograr los objetivos comunes es trabajando de manera colaborativa, porque cuando trabajamos en equipo con excelencia todos los miembros gozan del entorno óptimo para potenciar su talento al máximo. Esto

se traduce directamente en un crecimiento exponencial del talento de ese equipo, de su eficacia y también de sus resultados.

En nuestro sector esto se comprueba fácilmente: no hay innovación posible si no se comienza por compartir una idea. Un científico puede con su talento, constancia y perseverancia llegar a descubrir algo nuevo por sí solo, pero lo que nunca podrá llegar a hacer es convertirlo en una solución innovadora en beneficio de la sociedad. Le será imprescindible contar con la colaboración de un amplio equipo de I+D para primero desarrollar su idea en el laboratorio, y requerirá además otro equipo multidisciplinar global, muy variado y complejo, para lograr que el tratamiento sea accesible a todos los pacientes que puedan verse beneficiados con él en última instancia.

Cualquier compañía que pueda denominarse líder y profesionalizada es muy consciente de las recompensas de un buen trabajo en equipo. Es por ello que las empresas con estas características invierten una inmensa cantidad de recursos y tiempo en programas de formación, a más de otras numerosas actividades para fomen-



talento EPHOS

tarlo. Del mismo modo, estas empresas prestan especial atención a la selección y contratación de nuevos empleados, fijándose como criterio clave de selección en sus capacidades para trabajar colaborativamente con otras personas.

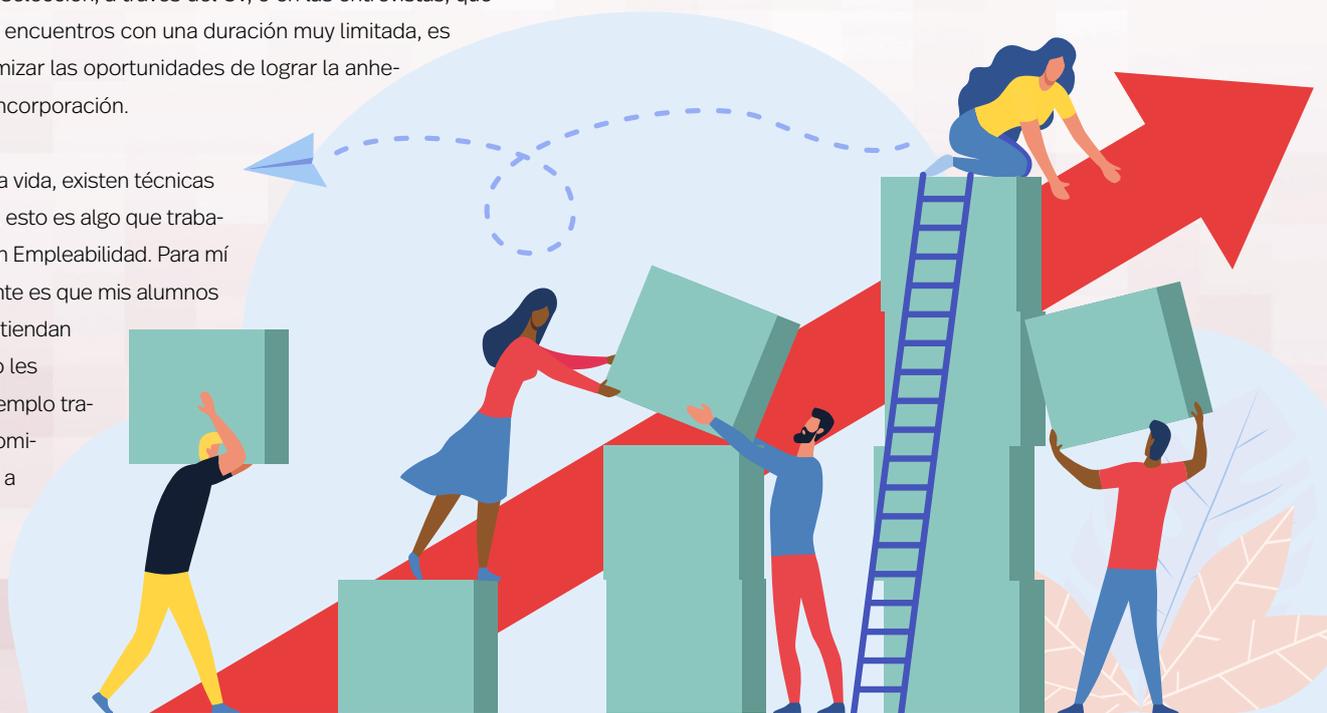
Siendo esto así, llama la atención que, aun tratándose de algo tan importante para las empresas, y tan evidente para la mejora del bienestar social, nuestro sistema educativo actual no acabe aún de integrar con eficacia el trabajo en equipo en sus aulas. Como resultado de ello nos encontramos hoy en día con una mayoría de estudiantes que a la hora de buscar su primer empleo no son necesariamente conscientes de que en esta nueva etapa el baremo ha cambiado: ya no es una cuestión de buenas notas y calificaciones de los conocimientos técnicos individuales en cada materia, *¡hay que saber ser un jugador de equipo!*

De hecho, el serlo no habrá de ser suficiente, además *hay que parecerlo*. Aprender a ponerlo de manifiesto durante las distintas etapas del proceso de selección, a través del CV, o en las entrevistas, que no dejan de ser encuentros con una duración muy limitada, es clave para optimizar las oportunidades de lograr la anhelada oferta de incorporación.

Como todo en la vida, existen técnicas y metodologías, esto es algo que trabajamos mucho en Empleabilidad. Para mí lo más importante es que mis alumnos interioricen y entiendan hasta qué punto les conviene por ejemplo trabajar en la customización de su CV a cada vacante concreta, identificando y destacando de manera estratégica

documento aquellos aspectos de su trayectoria que consideren más relevantes a esa posición y esa empresa en particular. Que el candidato oriente su CV a la vacante a la que opta es algo que no pasa desapercibido al seleccionador, quién en su primera impresión valora ese gesto de forma muy positiva, lo cual es óptimo. Y es que ese candidato de entrada ya está demostrando su capacidad, también su voluntad (tan importante como la capacidad en sí misma), de "adaptarse" a aquello que exija el puesto, a aquello que requiera el equipo.

Si además de ello redacta su CV de forma clara, cuidada, resumiendo su trayectoria desde el logro y el aprendizaje, el seleccionador entre sus líneas podrá empezar a vislumbrar otras tantas habilidades como la comunicación eficaz, que es la reina de las habilidades si hablamos de trabajo en equipo. Quedarán evidenciadas de forma muy obvia su orientación al logro y al aprendizaje, a más de otras capacidades como la de síntesis, priorización, o la capacidad analítica vinculando la trayectoria propia a las necesidades concretas del puesto: todas ellas *habilidades blandas* que se traducen como



“ese pan debajo del brazo” con el que cualquier nuevo empleado debería unirse a al equipo.

Por supuesto, la criba curricular es meramente el primer estadio del proceso de selección, y no conozco a ninguna empresa que se haya decidido a extender una oferta sin haber primero conocido al candidato en persona, por lo que preparar muy bien las entrevistas es también clave. Todo suma y es necesario, pero insisto: es del CV de lo que depende la primera impresión, oportunidad única en sí misma, que causemos al seleccionador. Además, cuando trabajamos en nuestro CV estamos entrenando y desarrollando todas las habilidades blandas que citamos anteriormente, y otras tantas también como el autoconocimiento (fundamental), la capacidad estratégica, la orientación al detalle, la creatividad... Las estamos poniendo a la altura del nivel de exigencia de las empresas y de los desafíos del día a día en el trabajo; por todo ello cada hora invertida en mejorar el Curriculum Vitae es sin duda una hora bien rentabilizada.

Disculpe en cualquier caso el lector el desarrollo de todas estas ideas sobre el CV, será en parte deformación profesional; también una forma de aprovechar la ocasión para poner este documento CV bajo el foco, ya que en mi visión aún son muchos aquí en España, por no decir la inmensa mayoría si hablamos de buscadores de su primer empleo, los que no saben optimizarlo, o piensan acaso en hacerlo subestimando su importancia, sin siquiera llegar a intuir “todo” lo que en él se puede leer.

Volviendo al trabajo en equipo, mi última reflexión, muy importante ya que es la que le da aún mayor sentido a todas las demás: nos encontramos inmersos en plena IV Revolución Industrial, la de la inteligencia artificial. Ya hace tiempo que empezamos a ver el impacto que estos avances tienen en el mercado laboral, positivos muchas veces facilitándonos las tareas, ahorrándonos tiempo o generando nuevos puestos de trabajo cualificado; si bien también muchos puestos precarios, y provocando la destrucción de muchas profesiones dejando a millares de personas atrás, fuera de mercado. Son nuestras habilidades blandas, aquellas que nos pertenecen en nuestra condición humana, las que nos diferencian y nos hacen irremplazables por una máquina: desarrollarlas al máximo es nuestra única salida, también nuestra responsabilidad.

Nos decía Stephen Covey, autor del libro “Los 7 hábitos de las personas altamente efectivas”, gran maestro en comunicación y liderazgo: “La tecnología reinventará los negocios, pero las relaciones humanas seguirán siendo la clave del éxito”. Sus palabras me sirven para realzar llegando al fin de mis reflexiones, lo trascendente de potenciar y fortalecer nuestros vínculos con cada miembro de nuestro equipo. ¡Es tanto lo que nos jugamos! ■



**talento
EPHOS**

Sobre Talento-EPHOS

Talento-EPHOS es la escuela de negocios líder del sector farmacéutico y sanitario. Nuestra misión es apoyar a los profesionales y a las compañías del sector para que puedan afrontar con una mayor preparación los retos futuros.

La excelencia de nuestra formación está fundamentada en dos pilares principales:

- * El elevado nivel de nuestro profesorado
- * Nuestra filosofía de enseñanza, que va más allá del conocimiento y capacita a nuestros alumnos para desarrollar su propia visión.

En definitiva, formamos y desarrollamos a los futuros líderes del sector.

Formación

Industria farmacéutica

MBA

Máster

Máster industria

Liderazgo



Conoce la escuela

PMFarma

Encuentra el profesional que buscas.

pmfarma.es/empleo

937 370 190

empleo@pmfarma.com



REGÍSTRATE



PUBLICA



REVISA



CONTRATA



Ya confían en nosotros

Adecco

IQVIA

Ashfield Engage

PageGroup

Solo Talent | RH Soluciones

STADA

ALTER

KRKA

SERVIER

Winche HEALTH-SOURCE PHARMA

VIATRIS

randstad

COFARES

URIAGE

HAYS

mayla PHARMA

Pharma Mar

LABORATORIES FILORGA PARIS

Tres mujeres,
tres generaciones,
tres realidades:



Ana Zubeldia



Irene Ayats

¿Cómo es la experiencia de las mujeres en la Industria Farmacéutica?

En el contexto laboral tan cambiante y volátil en el que nos encontramos a raíz de la pandemia, no cabe duda que las experiencias, obstáculos y expectativas de los empleados de la industria farmacéutica están en constante evolución. Pero... ¿se viven de la misma manera a través de las generaciones?

Desde Mujeres en Farma hemos entrevistado a tres mujeres que se llevan 10 años entre ellas, con el fin de ver el progreso y la transformación generacional que ocurre con el paso de los años en cuanto a la experiencia dentro del sector:

m.f.

M U J E R E S
E N F A R M A

Marta García-Zarandieta



¿Cuál es la lección más valiosa que has aprendido durante tu tiempo en la industria?

Marta García-Zarandieta (M.G.Z.)

representa el primer sector generacional, ocupando el cargo de Immuno-Oncology Marketing Trainee de España y Portugal en Bristol Myers Squibb.

Irene Ayats (I.A.)

se encuentra en una posición de Middle Management, siendo Global Marketing Director - Rare Blood Disorders en Sanofi.

Ana Zubeldia (A.Z.)

Head of Oncology de Daiichi Sankyo España en el último escalón generacional, con una posición de alta dirección

Las respuestas de estas mujeres son a título personal y no representan la opinión ni punto de vista de sus empresas.

M.G.Z.: La lección más valiosa que he aprendido es que todas las acciones que hacemos tienen impacto directo en los pacientes. Cada vez veo más claro que la investigación y el trabajo para llevar la innovación al médico y a los pacientes es un compromiso adquirido por la industria farmacéutica y todo ello es un trabajo en equipo. Con esta experiencia me siento muy identificada.

I.A.: Darme cuenta del impacto positivo que la industria farmacéutica puede crear en la sociedad. Su gran apuesta por la Investigación, Desarrollo y la Innovación (I+D+i), no solo permite aumentar la esperanza y calidad de vida de millones de personas, sino también mejorar la eficiencia del sistema sanitario y fomentar el crecimiento económico.

A.Z.: Que nunca hay que dejar de aprender. El mundo cambia rápidamente y es necesario aprender y reaprender constantemente para dar lo mejor de uno mismo. Mi trabajo me permite aprender cosas nuevas constantemente y eso es algo que me apasiona. Aprendo de y con mi equipo, con los diferentes stakeholders, con los pacientes... Para mí es importantísimo estar abierta a otras ideas y perspectivas si se quiere ser un buen líder. Afortunadamente, este aprendizaje ha estado y sigue estando presente en mi vida en las diferentes posiciones que he desempeñado, y lo complemento, como es lógico, con mucha formación y lectura constantes para estar siempre al día.

Dentro de tu carrera profesional, ¿cuál ha sido tu mayor logro hasta el momento?

M.G.Z.: Mi mayor logro ha sido ser responsable de la puesta en marcha de un training de mensajes clave para el equipo que está directamente en contacto con el médico. Personalmente es un paso adelante en mi carrera para asumir una mayor responsabilidad para liderar proyectos Cross funcionales. Esto me ha permitido gestionar un proyecto de alto impacto en mis compañeros.

I.A.: Contribuir en el lanzamiento global de una insulina de nueva generación. Estuve dos años trabajando para lanzar este medicamento a los mercados más desarrollados (US, Europa y Japón) y los siguientes 2 años para facilitar el acceso en varios países emergente (China, India, Brasil, México, Turquía, etc.). Esto permitió mejorar el control glucémico y calidad de vida de sus habitantes con diabetes tipo 2.

A.Z.: Más que logro, diría que satisfacción, es mi posición actual como Head de Oncología de Daiichi Sankyo España, por diferentes motivos. Considero que soy una privilegiada porque me han dado la responsabilidad de construir una nueva unidad de negocio desde cero en España en una compañía como Daiichi Sankyo, que está realizando un cambio estructural global para convertirse en líder en oncología en muy poco tiempo. Estoy rodeada de un equipo de lujo: comprometido, colaborador, ambicioso... Un equipo en el que hemos conseguido muchos logros, en el que no dejamos de aprender y en el que todos compartimos el propósito de mejorar la vida de las personas, de cambiar la historia de la Oncología. Es una gran ambición, pero tenemos la innovación que nos permitirá hacerla realidad y sobre todo unos valores comunes a todo Daiichi Sankyo basados en la confianza, el trabajo en equipo, la mejora constante y la responsabilidad que son indispensables para alcanzar una meta así.



El debut de la pandemia fue un periodo bastante duro, con muchos obstáculos, tanto internamente como externamente.

¿Cuál es el mayor obstáculo al que te has enfrentado y cómo lo superaste?

M.G.Z.: El mayor obstáculo que me he encontrado ha sido la coordinación de un proyecto internacional para armonizar las páginas web de seis países del sur de Europa para una marca. Esto supuso navegar en distintos idiomas, manejar diferentes legislaciones y coordinar las adaptaciones de la web con cada equipo local. Manejé la situación con un timeline muy estricto, trabajando de cerca con cada compañero y anticipando las necesidades legislativas de cada país. Al final conseguimos una armonización como compañía en las páginas web incorporando las particularidades de cada mercado.

I.A.: El debut de la pandemia fue un periodo bastante duro, con muchos obstáculos, tanto internamente como externamente. Por un lado, estuve dando soporte a los equipos locales internos para acelerar la transformación digital. Por otro lado, buscamos soluciones innovadoras para ayudar a los profesionales sanitarios y los pacientes. Para poner un ejemplo concreto, nos dimos cuenta de que muchos pacientes perdieron el control de sus diabetes durante el periodo de COVID-19, por lo que desarrollamos soluciones que permitieran a los médicos seguir tratando y monitorizando a los pacientes a distancia.

A.Z.: El mayor reto al que me he enfrentado ha sido mi experiencia como country manager en Irlanda. Tuve que salir de mi zona de confort y poner toda mi energía en superarme cada día. Moví a mi familia a un país diferente, con otra cultura y forma de vida y un idioma que no es nuestra lengua materna; construí un equipo para relanzar un producto en un país que no era el mío, capitaneando todas las funciones de la organización... Fue un reto enorme que me permitió reinventarme no solo profesionalmente sino como persona y aprender la lección de que hay que abrazar siempre el cambio, de que podemos hacer mucho más de lo que pensamos, de que no nos tenemos que poner barreras y de que con esfuerzo podemos conseguir lo que nos proponemos.

¿Cómo ha sido tu experiencia como mujer en la industria?

M.G.Z.: Me siento totalmente integrada en un ambiente laboral donde hay tanto hombres como mujeres y donde las oportunidades se abren para ambos. Desde que entré en la industria he trabajado en equipo y me he sentido apoyada en todo momento por todos. Las generaciones anteriores de mujeres han dado muchos pasos adelante en aspectos que se están normalizando a día de hoy como la importancia de la conciliación y la vida más allá del trabajo. Y este es el ambiente de trabajo del que yo quiero formar parte y aportar mi granito de arena.

I.A.: Tengo que reconocer que en mi caso me siento bastante afortunada, ya que hasta ahora he tenido muy buenas oportunidades laborales, y nunca me he sentido discriminada por ser mujer. Sin embargo, si miro "hacia arriba" si que veo que en los altos cargos directivos sigue habiendo más hombres que mujeres.

Aunque la equidad, igualdad de género e inclusión ha mejorado bastante desde que empecé a trabajar en la industria farmacéutica hace 12 años, creo que aún tenemos bastante margen de mejora. Así que aprovecho esta oportunidad para dar la gracias a Mujeres en Farma para fomentar este cambio.

Las mujeres desempeñamos aproximadamente el 50% de los puestos directivos, un porcentaje que en Daiichi Sankyo asciende al 60%

A.Z.: Excelente. La industria farmacéutica es el sector pionero en términos de igualdad e inclusión a nivel de puestos de responsabilidad, igualdad de salarios, de oportunidades... Es un referente para el resto de sectores. Las cifras hablan por sí solas: en la industria farmacéutica, las mujeres desempeñamos aproximadamente el 50% de los puestos directivos, un porcentaje que en Daiichi Sankyo asciende al 60%; hay más de un 20% de primeras ejecutivas frente al 3,6% de las empresas del Ibex... Es cierto que es un sector que requiere mucho compromiso, mucha formación y trabajo, pero para mí es satisfactorio en todos los ámbitos.



¿Con qué te toca compaginar tu vida profesional?

M.G.Z.: Compagino mi vida profesional con estudios de postgrado. Recientemente terminé un máster en industria y actualmente estoy cursando unos estudios a tiempo parcial y online en Health Economics por la Universidad de York. Estos estudios me están dando competencias adecuadas para manejar datos de fármaco-economía que aporten valor a los medicamentos. Además, dedico tiempo a mis amigos, a mi familia, a disfrutar de mis hobbies, también tengo un fuerte compromiso con actividades de voluntariado social.

I.A.: Aunque mi vida profesional es importante para mí, creo que es imprescindible buscar un buen equilibrio con la vida personal. Soy una persona curiosa y muy inquieta, por lo que me gusta viajar y mantenerme activa realizando deporte. Otra de mis pasiones es la cocina, que me gusta compartir con familia y amigos.

A.Z.: Con mi prioridad, que es mi familia: mis hijos y mi marido, sin los cuáles habría sido imposible la experiencia en Irlanda y haber llegado hasta aquí, mis padres, mi hermana, mis amigos y mis aficiones, como viajar y cocinar. Mi vida profesional es muy exigente, pero con una buena organización y priorización saco tiempo para todos ellos y también para reciclarme constantemente, e incluso ayudar en proyectos de mentorización para niñas para poder contarles mi experiencia y que tengan muy a mano los referentes femeninos de los que tanto hablamos últimamente, ayudarles e inspirarles.

La sociedad actual gira a un ritmo vertiginoso y las empresas deben adaptarse a esta nueva realidad con flexibilidad. De las respuestas de las entrevistadas podemos concluir que, a pesar de que entre generaciones toca conciliar con distintas realidades, y que los retos y logros que a cada una le toca afrontar son diferentes, todas coinciden en que su experiencia como mujer en la industria farmacéutica ha sido positiva: todas se han sentido integradas, apoyadas y afortunadas de formar parte de un sector que apuesta por el talento femenino, y que cuenta con cifras muy potentes que lo avalan. Como un agente apasionado y defensor de la Industria Farmacéutica, desde Mujeres en Farma estamos comprometidos con dar visibilidad externa al sector como un referente de diversidad y equidad.

Empresas de servicios

pmfarma.es/empresas

ONLINE

PMFarma

El directorio de **empresas de servicios** especializadas en el sector farmacéutico.

La web de PMFarma tiene una media de 400.000 visitas mensuales de profesionales interesados en el sector farma.

Promoción en el newsletter de PMFarma
ENVÍO SEMANAL +73.000 SUSCRIPTORES

Contenidos relacionados **A TU PÁGINA DE EMPRESA**

Ficha premium en el Anuario PMFarma
TIRADA ANUAL: 3.000 EJEMPLARES

Contratar publicidad:
antich@pmfarma.com
937 370 190

FICHA DE EMPRESA

FICHA: 290€
Información completa de tu compañía:
Datos de contacto, logo, ejecutivos, descripción, noticias, redes sociales, vídeos...

IR AL DIRECTORIO

Page Personnel

Situación actual en el ámbito de la investigación clínica y regulatory affairs



Andrea Granero
Senior Consultant
del área Healthcare
PAGE PERSONNEL



Más sobre
Page Personnel

Tras un año de transición, la industria farmacéutica ha vivido una reactivación notable en los últimos meses, gracias a la cual se han incrementado los procesos de selección y la incorporación de nuevos perfiles.

¿Qué demandan nuestros clientes?

Desde la división Healthcare & Life Sciences de PageGroup, seleccionamos un gran número de perfiles, dentro de la industria farmacéutica, para la **Investigación Clínica** y **Regulatory Affairs**. Esto se debe a que los esfuerzos de investigación y desarrollo no pueden tener un progreso seguro y efectivo sin la intervención del departamento de asuntos regulatorios, pues sus tareas representan un factor fundamental de cualquier sistema de salud que posibilite verificar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y sanitarios que se autorizan a nivel mundial.

En cuanto a habilidades, los clientes buscan que estos perfiles sean versátiles, muy especializados, con conocimientos digitales, capacidad de reinención y que demuestren compromiso con el proyecto.

¿Qué demandan los candidatos/as?

La pandemia ha provocado un cambio de mentalidad y ya nadie concibe una forma de trabajo basada en el presencialidad. Los candidatos/as demandan un modelo flexible hasta tal punto que



se ha convertido en uno de los requisitos más valorados para un cambio profesional. Igualmente, la gestión de la crisis, es decir, cómo han reaccionado las organizaciones y las políticas que han aplicado, se plantea como un aspecto clave para la atracción de talento. Por último, la estabilidad y la capacidad de proporcionar proyectos innovadores y de futuro son factores que los profesionales también tienen muy en cuenta.



La pandemia ha provocado un cambio de mentalidad y ya nadie concibe una forma de trabajo basada en el presencialidad. Los candidatos/as demandan un modelo flexible hasta tal punto que se ha convertido en uno de los requisitos más valorados para un cambio profesional.

Investigación clínica

España demostró ser líder en investigación clínica en época COVID. Fue el primer país europeo y cuarto del mundo por nú-



en 2021 hubo una notable demanda de CRA's (Clinical Research Associate) y Project Leaders, principalmente, debido a la COVID-19.

"Donde hay más oferta es en perfiles de Project Leader, ya que estos son los que gestionan todo el oversight del proyecto global y gestionan las distintas unidades. Son perfiles muy demandados, tanto para la industria farmacéutica como para empresas biotecnológicas y CRO's" afirma Marta León, Vice President, Client Delivery en Parexel. "Del mismo modo que ocurre con los Monitores (CRA's). Para el perfil de Project Leader, damos mucha importancia a su experiencia previa en estudios locales y/o internacionales. Precisamos de perfiles que sean meticulosos, organizados y con client skills, ya que son el punto de contacto directo con clientes. Que sean personas resilientes es de vital importancia ya que deben ser capaces de anticiparse a cualquier situación. Para el perfil de CRA, solemos buscar personas con experiencia, pero actualmente somos flexibles y contratamos a perfiles recién salidos de la universidad. Les brindamos la formación necesaria junto a buenos mentores. Este tipo de perfil debe tener flexibilidad para viajar unas 3-4 veces por semana a distintos hospitales. Deben ser organizados y multitasking. A diferencial de Project Leader, buscamos que tengan people skills."

A continuación, se detallan las responsabilidades de cada perfil:

Project Leader: es el gestor de Proyecto, responsable de liderar y coordinar los proyectos de investigación clínica asegurando que son correctamente desarrollados en todas sus etapas, desde la planificación inicial del estudio hasta el cierre de las actividades del mismo, de acuerdo a los procedimientos que se establezcan en el protocolo del estudio y el plan de monitorización, así como en cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica y de la legislación vigente. Desarrolla los planes de gestión del estudio y garantiza el uso coherente de las herramientas del estudio, los materiales de formación y el cumplimiento de los procesos, políticas y

mero de ensayos clínicos contra el coronavirus y, hoy en día, continúa siendo uno de los líderes mundiales en materia de investigación clínica. El Registro Español de Estudios Clínicos (REEC), muestra que, en 2021, se aprobó la puesta en marcha de aproximadamente mil nuevos ensayos clínicos, lo cual se asemeja a la mejor marca de 2020.

La solidez del sistema de salud en España, la alta cualificación de los profesionales sanitarios, la gran implicación de los pacientes y la fuerte apuesta de la industria farmacéutica son el secreto de la auténtica evolución, a lo que Javier Urzay, Copresidente de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores y subdirector de Farmaindustria, añade el compromiso de la Administración, que ha fomentado una legislación pionera.

Según la EFPIA (Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica), la Industria Farmacéutica invirtió en la UE 41.500 millones de euros en I+D en 2021, lo que supuso emplear directamente a unas 840.000 personas. Por otro lado, la inversión de la industria farmacéutica en investigación y desarrollo de medicamentos en España superó en 2020 los 1.160 millones de euros. Esto quiere decir que, la industria farmacéutica, contribuye tanto a la salud como a la economía ya que la investigación clínica moviliza importantes recursos económicos.

Perfiles más demandados en investigación clínica

Los perfiles principales implicados en ensayos clínicos son el promotor, el investigador y el monitor. Desde la división Healthcare & LifeSciences de PageGroup,

procedimientos estándar. Debe anticiparse a los riesgos y aplicar estrategias de mitigación. También gestiona las asignaciones del equipo del estudio, la responsabilidad y las necesidades de recursos, además de garantizar que el presupuesto del estudio se gestione de forma proactiva, incluidos los cambios de alcance, y que los sistemas financieros sean precisos.

Clinical Research Associate (CRA): en dependencia del Lead CRA o del Project Manager, se encarga de asegurar la calidad y la eficiencia en la preparación, coordinación y desarrollo de los EECC en los centros asignados; colabora con el Promotor del Ensayo, con los CTA's, CTM's y otros integrantes del Equipo; mantiene una eficiente relación con el Equipo Investigador de cada estudio; realiza las distintas visitas en los centros (preselección, inicio, monitorización y cierre) con sus correspondientes informes y llevando el control de la medicación; sigue las indicaciones del Clinical Operations Manager y le informa convenientemente de cualquier incidencia que ocurra y, además, se encarga de garantizar la plena trazabilidad de todos los documentos esenciales.

Regulatory affairs

Los departamentos de asuntos regulatorios tienen un impacto global debido a que están dando forma al desarrollo de la innovación farmacéutica de vanguardia. Cuando apareció la pandemia mundial COVID-19, hubo un giro de 180 grados ya que se constituyeron muchos procesos remotos y digitales como, por ejemplo, la preparación de *submission dossiers* a distancia, pero también ensayos clínicos descentralizados más enfocados al paciente. Son hechos que se quedarán ya que permitirán aligerar el progreso.



La cifra de empleados de la industria farmacéutica logró alcanzar los 44.068 perfiles en activo en ese periodo tras presentar un crecimiento medio anual superior al 2% durante los últimos cuatro años (2017-2021) y pese a que los dos últimos ciclos han estado afectados por la pandemia.

A nivel mundial, los departamentos de asuntos regulatorios tienen una importancia vital. Estos procedimientos garantizan que todas las personas cuenten con fármacos de calidad, seguros y eficaces. Además, se cercioran de que los fármacos lleguen de manera apropiada a quienes los precisan mediante procesos regulatorios ágiles reduciendo, así, el tiempo necesario para la introducción en el mercado.

Perfiles más demandados de Regulatory Affairs

Hoy en día, los perfiles de Regulatory Affairs se encuentran en los siguientes sectores: industria farmacéutica de salud humana y salud animal, industria cosmética, productos sanitarios, biocidas y cuidado personal.

Actualmente, el perfil más demandado por los clientes de PageGroup es el **Regulatory Affairs de Productos Sanitarios**. Esto es debido a que la UE revisó las leyes que regulan los productos sanitarios y el diagnóstico in vitro con el objetivo de plasmar la evolución sucedida en el sector durante los últimos veinte años. La primacía era asegurar un marco regulador sólido, transparente y sostenible, así como conservar un alto nivel de seguridad. En mayo de 2017, entraron en vigor dos nuevos Reglamentos sobre productos sanitarios y para diagnóstico in vitro.

Sus responsabilidades son: llevar a cabo la actualización y adaptación de la documentación técnica a los nuevos Reglamentos MDR y IVDR; gestionar el registro de productos sanitarios (a nivel nacional y/o exportación); realizar el seguimiento del estado de los registros; proporcionar apoyo a los productos actualmente comercializados, incluyendo la revisión y actualización de los cambios en el producto/proceso de fabricación, cambios en los proveedores, informes nuevos y revisados y etiquetado de productos; dar apoyo en la gestión y coordinación de estudios de funcionamiento y clínicos; realizar búsquedas bibliográficas; brindar apoyo en el desarrollo de nuevos productos y revisar el material promocional y el etiquetado para garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables.

Con todos estos argumentos, se pone de manifiesto que la industria farmacéutica es uno de los sectores clave dentro de la economía española siendo un elemento determinante en las siguientes áreas: inversión en I+D, producción, exportación y empleo de calidad. Además, España es el cuarto mercado farmacéutico más importante de la Unión Europea tanto por volumen de ventas como por generación de empleo.

Tal y como muestra la memoria anual 2021 de Farmaindustria, la cifra de empleados de la industria farmacéutica logró alcanzar los 44.068 perfiles en activo en ese periodo tras presentar un crecimiento medio anual superior al 2% durante los últimos cuatro años (2017-2021) y pese a que los dos últimos ciclos han estado afectados por la pandemia. ■



Regulatory Affairs: el perfil de moda en la industria de medical devices

Después de unos años sin precedentes a nivel mundial y un 2022 hasta ahora con brotes verdes de recuperación económica, muchas compañías farmacéuticas especializadas en la fabricación de *medical devices* han visto cómo sus ventas se triplicaban sin notar la ralentización de la economía mundial.

Estas compañías del sector de *medical devices*, favorecidas por dicha situación, son las de Diagnóstico In Vitro (IVD); es decir, aquellas que en su portfolio hay cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos. Se trata de un área ampliamente favorecida por el nuevo contexto social que ha dejado la pandemia de covid-19.

A estas circunstancias, se añade que la Comisión Europea ha creado una nueva normativa con un conjunto de Guías Informativas sobre cómo afectan los reglamentos de productos sanitarios para los diferentes agentes interesados. Se trata del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

A nivel de fabricación, este tipo de productos ya deben diseñarse con los criterios dispuestos en los Reglamentos de Productos Sanitarios ya que los responsables (fabricantes y/o importadores) deberán próximamente comercializar estos productos cumpliendo con estos estándares.

En la mayoría de los casos, los productos con homologación anterior a 2021 deberán obtener de nuevo el Mercado CE obligatorio con la aprobación del Organismo Notificado, y así cumplir los estándares normalizados en esta nueva regulación.

Para estas compañías, uno de los perfiles más demandados está siendo el de **Regulatory Affairs**, cuya responsabilidad es supervisar que los productos cumplan la normativa aplicable, garantizar la seguridad de sus productos, definir procesos de vigilancia, mantener actualizada la documentación técnica o supervisar el material publicitario, entre otros. Por otro lado, su

labor es clave en ganar mercados, registrar los productos con la mayor celeridad posible, o incluso, supervisar la internacionalización de la compañía.



Las compañías actualmente está apostando en tener un buen equipo de Regulatory Affairs, en el que el equipo directivo deposite su confianza, y que en todo momento se encuentre alineado con los distintos departamentos de las empresas (I+D, marketing, equipos de venta, área médica, etc.).

¿Cuál es el perfil ideal de estos candidatos?

El perfil ideal para este tipo de posiciones suelen ser titulados en Farmacia, si se trata de posiciones en empresas biomédicas, o cualquier otra formación de ciencias de la salud en el caso de las empresas *Health Tech - Medical Devices*, con un creciente interés por los ingenieros biomédicos. La baja rotación de este tipo de profesionales les hace especialmente demandados.

Actualmente hay muchos candidatos con experiencia en este ámbito, pero son posiciones muy estables con lo que este perfil de Regulatory Affairs se ha revalorizado en los dos últimos años.

Las compañías actualmente está apostando en tener un buen equipo de Regulatory Affairs, en el que el equipo directivo deposite su confianza, y que en todo momento se encuentre alineado con los distintos departamentos de las empresas (I+D, marketing, equipos de venta, área médica, etc.), debido a que la regulación está presente en todas las fases de vida del producto, desde la creación de la fórmula, la aprobación de los proveedores que suministran la materia prima, el flujo de trabajo en las instalaciones, la fabricación, el etiquetado, el almacenamiento, el registro en los distintos países, la venta y la postcomercialización. ■



Francesc Dotú
Business Manager
HAYS RECRUITING EXPERTS
IN LIFE SCIENCES

Sanofi

Importancia de Regulatory Affairs en una compañía farmacéutica

Relaciones interdepartamentales y con Autoridades Sanitarias para garantizar la seguridad del paciente y el consumidor



Actualmente, la mayoría de los laboratorios farmacéuticos tienen en su portfolio diferentes categorías de productos, medicamentos, vacunas, productos sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos, biocidas, productos de higiene... los cuales son parte esencial de la vida de los seres humanos y de los animales. De hecho, algunas de las categorías citadas, son herramientas esenciales en la lucha contra una gran variedad de enfermedades y estados patológicos.

Bajo la premisa de conseguir que el beneficio sea superior al riesgo de las diferentes categorías citadas en el párrafo anterior, los distintos Gobiernos y Autoridades Sanitarias alrededor del mundo han establecido una serie de medidas en forma de legislación. Los laboratorios farmacéuticos deben cumplir sin excepción estas normativas para poder poner a disposición de pacientes y consumidores sus productos, de forma que se pueda garantizar su seguridad.

Dentro de estas normativas, se encuentra toda la legislación específica sobre registro de productos, acceso al mercado, publicidad de medicamentos y productos sanitarios (no sujetos a prescripción médica), notificación de complementos alimenticios y cosméticos etc. La legislación es compleja, especialmente para laboratorios con una gran diversificación de productos, ya que cada uno dispone de legislación específica y puede tener como interlocutor Autoridades Sanitarias distintas, requiriendo disponer en sus equipos de personas formadas con conocimientos especializados. Esto ha llevado a los laboratorios a formar un departamento científico especializado en estas legislaciones, conocido como el departamento de *Regulatory Affairs* (Asuntos Regulatorios).

Actualmente, *Regulatory Affairs* es un departamento fundamental en cualquier laboratorio farmacéutico.

El departamento de *Regulatory Affairs* es responsable de acompañar el desarrollo de un medicamento o producto sanitario desde su concepción hasta el final de su uso, en caso de que

éste se dé. Esto puede implicar muchos años de seguimiento en los que se producen normalmente cambios de legislaciones, optimización de procesos, identificación de nueva información respecto al uso clínico o de seguridad, que motivan que la información/ documentación de los diferentes productos deba mantenerse siempre actualizada para garantizar que los productos siempre tengan la calidad, seguridad y eficacia necesaria (podemos estar hablando de una vida de hasta más de 50 años).

El departamento de *Regulatory Affairs* realiza otras tareas como funciones de asesoramiento y coordinación de cambios operativos (modificaciones en procesos de fabricación y/o análisis, instalaciones), para asegurarse que todo se realiza bajo la normativa exigida y dentro de los tiempos requeridos, y así evitar en lo posible, que los diferentes cambios tengan impacto en el abastecimiento del producto.

Sin embargo, la importancia del departamento no está limitada al producto en sí, si no que sus funciones son transversales dentro y fuera de la compañía llegando incluso a tener impacto en el mismo paciente y consumidor.

Entre sus actividades podemos destacar:

- Planificación y Asesoramiento estratégico a las Unidades comerciales. Inteligencia regulatoria: el Departamento de *Regulatory Affairs* ayuda en el posicionamiento estratégico de los productos; en el precio, reembolso, legislación autonómica, etc.; en el desarrollo comercial gracias a la negociación de licencias y otro tipo de acuerdos.
- Seguimiento de nuevas legislaciones para minimizar el impacto en los productos y el modelo comercial, en su caso.
- El asesoramiento en las actividades promocionales y la publicidad de las categorías de productos que la permiten, para que ésta siempre sea acorde a la normativa aplicable y con el fin último de proteger al consumidor.

- Actuar como interlocutores con las Autoridades Sanitarias Competentes: *Regulatory Affairs* es el principal interlocutor de la compañía con las autoridades sanitarias: Ministerios de Sanidad, Agencias de Evaluación Nacionales, Europeas o de terceros países. Los conocimientos del departamento de *Regulatory* permiten que el acercamiento a estas autoridades sea el más adecuado para el laboratorio farmacéutico. Además, las autoridades encuentran en los profesionales de este departamento personas que hacen llegar a la empresa la forma correcta de aplicar las diferentes legislaciones.

- Este departamento científico se encuentra situado en un punto central dentro del laboratorio farmacéutico debido a los temas que se gestionan. Por ello, está en contacto estrecho con I+D, fabricación, acceso al mercado, marketing, digital marketing, departamento médico, calidad, farmacovigilancia, legal, ventas, supply chain, etc. La interacción viene determinada por el momento en el que se encuentre el producto y la necesidad del departamento en cuestión.

Importancia para el paciente y consumidor

Aunque los integrantes del departamento de *Regulatory Affairs* no interactúen directamente con los pacientes o consumidores, su labor sí que impacta directamente en ellos. El correcto etiquetado de alérgenos; mantener los textos de ficha técnica y prospecto actualizados; que la publicidad cumpla con las normativas y guías aplicables... y un amplio etcétera son hechos que impactan directamente en la vida del paciente y el consumidor. *Regulatory Affairs* también da soporte a otros departamentos en contacto más directo con el paciente, por ejemplo, cuando los departamentos de Información Médica reciben dudas sobre el producto tales como información sobre alérgenos y excipientes, estabilidad del producto a elevadas o bajas temperaturas, disponibilidad del producto en otros países, situación de rotura de stock... Sin embargo, si hay que destacar una característica de *Regulatory Affairs* que beneficia clara-

mente al paciente es la empatía con la que este departamento desempeña sus funciones diarias. Transmitir la información de la mejor manera y fácilmente entendible requiere de una capacidad de empatía que permita ser capaz de ponerse en la piel de las personas que van a recibir esa información, cosa que no siempre es fácil.

Importancia para los profesionales sanitarios

Al igual que con el paciente y consumidor, es raro que desde el departamento de *Regulatory Affairs* se dé un contacto directo con el profesional sanitario. Sin embargo, las funciones de *Regulatory Affairs*, anteriormente comentadas, participan en la creación de las herramientas que se le dan al profesional sanitario para que éste pueda darle el mejor servicio de cuidado al paciente.

Este departamento tiene que conseguir que esas herramientas que ayuden a llegar al paciente (materiales sobre los diferentes productos, información médica sobre patologías, formaciones de diferentes tipos...) estén alineadas con la legislación vigente.

Como conclusión, *Regulatory Affairs* es un departamento pilar fundamental en los laboratorios farmacéuticos, dando soporte a diferentes funciones, siendo el contacto directo de muchos interlocutores externos clave con un fin claro: ayudar al profesional sanitario, los consumidores y el paciente. ■

Esther Sanz

Scientific Affairs
Head, Opella
Healthcare Spain
GRUPO SANOFI

Ana Filipa Silva

Country Regulatory
Head Iberia, Opella
Healthcare Spain
GRUPO SANOFI

Ismael Andrés

Regulatory Affairs
Technician, Opella
Healthcare Spain
GRUPO SANOFI

Verónica Giménez

Regulatory Affairs
Technician, Opella
Healthcare Spain
GRUPO SANOFI

Anna Ricart

Regulatory Affairs
Technician, Opella
Healthcare Spain
GRUPO SANOFI



Más sobre
Sanofi

Qualipharma

Responsabilidades GMP del titular de la autorización de comercialización con impacto regulatorio - ¿Qué puede hacer Regulatory Affairs?

El hecho de que el cumplimiento de la normativa GMP sea responsabilidad del fabricante no resta importancia al papel que tiene el TAC en asegurar su cumplimiento, lo que se refleja en las múltiples referencias a los cometidos del TAC incluidos en las guías GMP y en los que puede resultar imprescindible un soporte regulatorio asociado a esta figura.



Andrea Parra
Senior Regulatory Affairs Consultant
QUALIPHARMA

La actual guía de buenas prácticas de fabricación o “Good Manufacturing Practices- GMPs” de la Comisión (CE), si bien reconoce que muchos Titulares de la Autorización de Comercialización (TACs) no están directamente dedicados a la fabricación de los propios medicamentos ni tienen una autorización de fabricación/importación (es decir, no son laboratorios titulares de autorización de comercialización o *Marketing Importation Authorisation Holder* - MIAH), no deja de contemplar responsabilidades relacionadas con las Buenas Prácticas de Fabricación que se aplican a los Titulares de Comercialización (TAC o MAH por sus siglas en inglés - *Marketing Authorisation Holder*).

El *Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders* de la EMA (EMA/419571/2021, 10 enero 2022) buscó aclarar cuáles son las diversas responsabilidades en este sentido y qué importancia práctica tienen para los TACs, ya que, tal como se indica en el Anexo 16 de la Guía GMP, en éste recae la responsabilidad última del mantenimiento de un medicamento durante su vida útil, así como su seguridad,

calidad y eficacia. Esto no altera el hecho de que, también según el Anexo 16, la Persona Cualificada (*Qualified Person, QP*) es responsable de asegurar que cada lote individual haya sido fabricado y controlado de conformidad con las leyes en vigor del Estado miembro en el que tenga lugar la certificación del lote y acorde a los requisitos tanto de la autorización de comercialización (*Marketing Authorisation, MA*) como de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

También es importante tener en cuenta que, aunque ciertas actividades de un TAC pueden delegarse en un fabricante u otra tercera parte, el TAC conserva unas responsabilidades intrínsecas a esta figura, como se irán detallando. La guía GMP tampoco proporciona responsabilidades reducidas (o delegación de responsabilidades) del TAC en situaciones en las que éste y el fabricante, aun perteneciendo al mismo grupo global de empresas, sean distintas entidades jurídicas.



La Persona Cualificada (*Qualified Person, QP*) es responsable de asegurar que cada lote individual haya sido fabricado y controlado de conformidad con las leyes en vigor del Estado miembro en el que tenga lugar la certificación del lote y acorde a los requisitos tanto de la autorización de comercialización.

El hecho de que el cumplimiento de la normativa GMP sea responsabilidad del fabricante, como ya se ha comentado, no resta importancia al papel que tiene el TAC en asegurar su cumplimiento, lo que se refleja en las múltiples referencias a las responsabilidades del TAC que se encuentran en las guías GMP y que generalmente se relacionan con:

- El suministro de información por parte del TAC a las autoridades competentes, sitios de fabricación y Personas Cualificadas;
- La recopilación de información relacionada con la calidad de diferentes actores en la fabricación y cadena de distribución.

Esto engloba tareas dispares que deben ser gestionadas desde el ámbito regulatorio, pudiendo estar este departamento directa o indirectamente implicado. Las tres grandes áreas en las que el soporte regulatorio asociado a la figura del TAC es imprescindible son:

1. Evidencia de cumplimiento GMP

- Asegurando que los fabricantes, acondicionadores, así como controladores y/o liberadores propuestos en la solicitud de autorización de comercialización tienen una licencia de fabricación e importación válida (**MIA**) así como el **certificado GMP** correspondiente en vigor.
- Contribuyendo al **aseguramiento del suministro** (defectos de calidad, quejas y retiradas de productos).
- Participando en la redacción y revisión de los Acuerdos Técnicos de Calidad (**Quality Technical Agreements**) y Revisiones de la Calidad del Producto (**PQR**).

2. Cumplimiento con la Autorización de Comercialización (MA)

- Asegurando la existencia de una comunicación bidireccionalmente entre el TAC y el fabricante con el fin de velar por una autorización de comercialización de acuerdo al estado del arte.
- Colaborando y asegurando que la infor-

mación del expediente técnico o dossier de registro, en especial en relación con el **etiquetado e Información del Producto**, así como el **proceso de fabricación y liberación de los lotes** se realiza conforme a lo aprobado por las autoridades.

- Informando de las actividades de **gestión de cambios** en los sitios de fabricación (en particular en relación con los cambios que pueden afectar a los Módulos 1, 2 y 3 / Partes 1 y 2 del expediente de registro veterinario, así como sobre el contenido de los ASMF y los CEP), participando en **las evaluaciones de impacto regulatorio** para las propuestas de cambio relevantes y realizando las notificaciones o **solicitudes de variación** necesarias a las autoridades competentes. En este sentido, el TAC proporcionará a los sitios de fabricación relevantes la información necesaria sobre la aprobación de variaciones en la MA y las fechas de implementación.

- Gestionando los **compromisos regulatorios** que los TAC hayan adquirido con las autoridades sanitarias competentes durante o después de los procedimientos de registro de un medicamento.

- Realizando las actividades de **farmacovigilancia** requeridas durante la vida del medicamento (PSUR, reportes en Eudravigilance...).

3. Integridad de la información relacionada con la MA, con el objetivo de asegurar que los datos del ciclo de vida del producto vinculados con actividades GMP están completos y son confiables y precisos.

- Compilando los dossiers de registro y realizando la publicación de secuencias eCTD.
- Garantizando el archivo seguro a largo plazo de los datos en los que se basa la MA. ■



Este año ha sido un periodo de adaptación para todos: fabricantes, importadores, distribuidores, consultoras, Organismos Notificados y autoridades sanitarias en general. Todos los actores involucrados hemos ido aprendiendo y definiendo los requisitos del Reglamento, desgranando poco a poco el nuevo texto legal.

En Zurko Research, como consultora y CRO, estamos acompañando a fabricantes de toda índole que quieren registrar o actualizar sus productos bajo el nuevo MDR, y durante este año nos hemos visto involucrados en muchas casuísticas. Este es un pequeño resumen de las principales novedades, aclaraciones y situaciones que se han dado durante este tiempo.

Productos borderline (entre productos sanitarios y medicamentos)

En abril de 2022 se publicó la guía MDCG 2022-5, elaborada por un grupo de trabajo que incluye expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros, servicios de la Comisión, la Agencia Europea del Medicamento y aprobado por el MDCG (*Medical Device Coordination Group*).

Esta guía ofrece explicaciones y ejemplos que aclaran la clasificación de productos *borderline* como productos a base de plantas, productos basados en sustancias y combinaciones de productos sanitarios y medicamentos.

Reclasificación de productos tópicos

Muchos productos tópicos han necesitado demostrar su absorción, o ausencia de esta, para su clasificación. Según la nueva regla 21, todos aquellos productos que se apliquen en la piel compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano serán Clase IIa, necesitando la certificación por un Organismo Notificado. Así se confirmó en la guía MDCG 2021-24 que se publicó en octubre de 2021 para clasificar los productos.

La opción más aceptada por los Organismos Notificados para determinar la aplicabilidad de la regla 21 está siendo un estudio de absorción *in vitro* que determina la absorción en *explantes* de piel de los principios activos del producto.

Plan de seguimiento clínico post-comercialización (PMCF)

El objetivo de este plan es demostrar que los productos siguen cumpliendo con los principios de seguridad y eficacia con los que fueron autorizados, mientras están en el mercado. Este está siendo uno de los puntos fundamentales a tener en cuenta para fabricantes de *legacy devices*, ya que recopilar datos en el PMCF va a reforzar la evaluación clínica de cara al examen Organismo Notificado. Las opciones son realizar una investigación clínica o un estudio observacional, dependiendo de la clasificación del producto y los datos clínicos de los que se disponga.

Zurko Research

Nuevo Reglamento de Productos Sanitarios: Año Uno

El día 26 de mayo de 2021 el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 pasó a sustituir a la Directiva 93/42/CEE. Con esta nueva legislación se pretende dar respuesta a la innovación y al desarrollo de los productos sanitarios, poniendo el foco en su seguridad y eficacia, antes y durante su puesta en el mercado. Se trata de todo un reto para los fabricantes que deben adaptar sus productos, pero que supondrá garantías de seguridad, trazabilidad y transparencia para el consumidor.



Situación de los Organismos Notificados

Durante este año hemos vivido una situación de saturación de los Organismos Notificados debido a que no todos han sido designados para MDR, así como por el alto número de solicitudes por parte de los fabricantes. Esto ha supuesto retrasos de meses en las certificaciones.

A lo largo de 2021 y 2022 han sido designados más Organismos Notificados, y ya contamos con 34, por lo que esta situación se revertirá y contaremos con más disponibilidad y rapidez en la certificación.

Productos sin finalidad médica del Anexo XVI

A principios de este año, concretamente en el mes de enero, el grupo MDCG de Anexo XVI aprobó el primer borrador de las especificaciones comunes para estos productos sin finalidad médica. Esta propuesta establece los requisitos técnicos y clínicos que deben cumplir estos productos para demostrar su conformidad con el MDR, analizando los posibles riesgos de esta tipología de productos y en consecuencia, que precauciones y advertencias sería necesario que aparecieran en las instrucciones de uso.

Estaba previsto que el texto fuera definitivo en el tercer trimestre de 2022 pero todavía no se ha confirmado.

Estudio clínico para legacy devices

“Evidencia clínica suficiente” no está definido en el MDR, en el artículo 61 solo establece que la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento esté basada en pruebas clínicas suficientes. Los productos que ya están en el mercado bajo la anterior Directiva no tenían definido si tendrían que realizar de nuevo una investigación clínica hasta la publicación de la guía MDCG 2020-6 en abril de 2020.



Después de este año, se puede afirmar que la adaptación al nuevo Reglamento está encaminada y que se va avanzando en la buena dirección, aclarando las dudas y afianzando las novedades.

Esta guía establece que los datos de comercialización y post-comercialización pueden tenerse en cuenta para respaldar los datos clínicos usados para la evaluación de conformidad de acuerdo a las Directivas. Por lo tanto, los fabricantes de le-

gacy devices deberán hacer un ejercicio de recopilación de datos de post-comercialización para soportar su evaluación clínica.

Para los legacy devices que no hubieran realizado una investigación clínica, desde nuestra experiencia en Zurko Research a lo largo de este año con el MDR, recomendamos realizarla y, especialmente, para productos sanitarios de Clase III e implantables.

EUDAMED

Aunque no todos los módulos de EUDAMED están disponibles, ya se pueden empezar a registrar los operadores económicos y sus productos. Es una buena oportunidad para comenzar a indagar en la plataforma y su funcionamiento mientras se pone en marcha definitivamente.

Después de este año, se puede afirmar que la adaptación al nuevo Reglamento está encaminada y que se va avanzando en la buena dirección, aclarando las dudas y afianzando las novedades. Sin embargo, existen todavía algunos puntos del reglamento donde la falta de guías, de estándares armonizados o de la propia experiencia trabajando bajo este nuevo ámbito regulatorio, hacen que no quede del todo claro cómo afrontar su cumplimiento, siendo de gran ayuda contar con un partner de consultoría para lograr el acceso al mercado de los productos sanitarios. ■



Irene Espada

Medical Device Regulatory
Affairs Responsible
ZURKO RESEARCH



Más sobre
Zurko Research

Roche Farma España

Regulatory Affairs, un departamento estratégico en el corazón de las compañías farmacéuticas



Elvira Falco Bermúdez
Regulatory Head
ROCHE FARMA ESPAÑA



Más sobre
Roche Farma

Los departamentos de Regulatory Affairs, también conocidos como Departamento de Registros, desempeñan una actividad muy relevante y estratégica en las compañías farmacéuticas. Probablemente no sea una de las áreas más conocidas de las compañías, pero son varias las publicaciones que destacan que, dada la fuerte e intensa transformación que viene afrontando la industria farmacéutica en los últimos años, perfiles profesionales como los correspondientes a Regulatory Affairs se encuentran a día de hoy entre los más demandados dentro del sector.

Las particularidades de los departamentos de Regulatory Affairs varían en función de muchos factores: no es igual si hablamos de la sede central de una multinacional o de una filial, si la empresa posee o no instalaciones de fabricación, si es una compañía innovadora o de genéricos o biosimilares, si sus medicamentos son biotecnológicos o de síntesis química, o si además de medicamentos comercializa otros productos sanitarios, cosméticos, biocidas, productos alimenticios, etcétera.

En este sentido, dependiendo del tipo de producto, los requisitos para su registro y comercialización varían. Es responsabilidad del Departamento de Regulatory Affairs el cumplimiento de la normativa y de las condiciones de autorización; por tanto, el conocimiento de estos requisitos constituye un elemento indispensable para que el producto llegue al mercado con las garantías sanitarias necesarias y en el tiempo más breve posible.

Este conocimiento actualizado y profundo de la legislación sanitaria nacional, europea y en algunos casos internacional, es uno de los activos más importantes del departamento de Registros. Mantener ese *know how* es algo que no resulta sencillo dado el actual entorno regulatorio complicado y altamente cambiante. Sin embargo, es este mismo entorno el que también nos proporciona numerosas oportunidades, tanto en lo que compete a la capacidad de influir en nuevos desarrollos normativos como en su implementación.

Algunos escenarios de oportunidad recientes han sido, por ejemplo, la implementación del reglamento sobre antifalsificación y serialización de medicamentos; los cambios regulatorios derivados del Brexit; el nuevo reglamento de productos sanitarios y productos sanitarios in vitro; o los nuevos modelos investigación que se apoyan en *big data* y *Real World Evidence* (RWE).

Nos adentramos, además, en una época de cambio muy interesante a este respecto con el desarrollo de la nueva Estrategia

Farmacéutica Europea y la modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Con todos estos elementos sobre la mesa, lejos de ser un departamento que realiza tareas rutinarias y burocráticas, las áreas de Registros han sabido evolucionar e ir más allá, siendo a día de hoy indiscutible el aporte de valor que ofrecen en las compañías farmacéuticas.

Visión holística de la compañía

Otra de las riquezas que aporta el Departamento de Registros es que aporta una visión holística del negocio de la compañía, acompañando a los medicamentos (y/o productos sanitarios u otros) a lo largo de todas las fases de su desarrollo, desde el laboratorio hasta el paciente (*from bench to bedside*). Por lo tanto, trabajar en un Departamento de Regulatory abre la posibilidad de tener un entendimiento inmenso del sector farmacéutico, abarcando temas de fabricación, ensayos clínicos, distribución, empaquetado, comercialización, seguridad y farmacovigilancia, protección de datos, exclusividad de mercado, etcétera.

Nuestro lema en Roche es *Registros sabe cómo*, y eso es porque nuestro departamento concentra gran conocimiento técnico y es capaz de aportar una visión global a los equipos con los que colabora, sumando valor para que los distintos proyectos se lleven a cabo.

En la fase de desarrollo clínico, los departamentos de Regulatory de la matriz y de determinadas filiales tienen la oportunidad de participar desde el principio en los planes de desarrollo de los productos. En el caso de Roche Farma España, Registros es, posiblemente, uno de los equipos que antes entra en contacto con el *pipeline*, pudiendo aportar el *feedback* de la afiliada, que en muchos casos es indispensable para solventar el posible *gap* que puede existir entre la investigación clínica y la comercialización de los nuevos medicamentos.

Por otra parte, la diversificación del portafolio de las compañías ha implicado que los departamentos de Regulatory tengan que adaptarse y renovar su conocimiento. En

nuestra compañía, por ejemplo, hay personas que además de ser responsables de un portafolio de medicamentos, son especialistas en temas concretos como son productos sanitarios, terapias avanzadas, planes de gestión de riesgos, medicamentos en situaciones especiales o Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT). Es un área de la compañía que permite un desarrollo continuo, y donde desde luego no hay dos días iguales.

Equipos multidisciplinares

Asimismo, cada vez es mayor la participación del departamento de Regulatory Affairs en los equipos multidisciplinares de la compañía: Registros interacciona con la mayoría –si no con la totalidad– de los departamentos: Médico, Precios y Acceso, Fabricación, Legal, Distribución, Ventas, etcétera. El grado y tipo de interacción viene dado por la fase en la que se encuentre el producto y el tamaño y tipo de compañía.



Otra de las riquezas que aporta el Departamento de Registros es que aporta una visión holística del negocio de la compañía, acompañando a los medicamentos (y/o productos sanitarios u otros) a lo largo de todas las fases de su desarrollo, desde el laboratorio hasta el paciente.

Otro aspecto a tener en cuenta es el espíritu de colaboración que suelen tener los departamentos de Regulatory, que trasciende incluso a la propia compañía, siendo habitual que colegas de esta área de diferentes compañías compartan proyectos o participen en grupos de trabajo que permitan sacar iniciativas colaborativas con otros agentes como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Un buen ejemplo de este trabajo conjunto ha sido el proyecto de prospecto electrónico, puesto en marcha este año y que ya ha sido merecedor de alguna distinción.

Otra de las funciones del departamento es la de ser interlocutores con la agencia

reguladora, la AEMPS en el caso de España. La relación de confianza y credibilidad con nuestra agencia reguladora se ha puesto especialmente de manifiesto en la pandemia, cuando los departamentos de Regulatory Affairs se convirtieron en cruciales e indispensables, y sus actuaciones fueron clave para el suministro continuado de fármacos y el acceso a terapias para el tratamiento de la Covid-19, así como para la autorización de ensayos clínicos.

Regulatory también interactúa con la AEMPS en asesorías científicas, cada vez más demandadas por los equipos globales, que saben ver el *expertise* de la AEMPS en determinadas áreas terapéuticas y tienen también en cuenta el peso de los evaluadores científicos de la AEMPS en la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

No podemos tampoco obviar que España se ha consolidado en los últimos años como uno de los países líderes mundiales en investigación clínica lo que, sumado a la flexibilidad de la AEMPS que comenzó en pandemia y se mantiene a la hora de realizar asesorías *on line*, hace que Roche esté batiendo récords en España en asesorías científicas.

Por último, ¿cuáles son los perfiles profesionales que buscan las compañías para estos departamentos? Por lo general, se seleccionan graduados en Ciencias de la Salud, con un máster específico en esta disciplina concreta, que tengan experiencia desarrollándose en entornos regulatorios, sin olvidar un buen nivel de inglés, particularmente en compañías multinacionales donde la colaboración con los equipos globales es indispensable.

En el caso de Roche, desde hace unos años seguimos un modelo de *learning organization* y muchos proyectos se llevan a cabo en el marco de *workpackages*, lo que significa que equipos multidisciplinares de diferentes afiliadas trabajan en conjunto para desarrollar una solución. Por supuesto, Regulatory Affairs participa frecuentemente en este tipo de proyectos en su condición de área estratégica de la compañía, un rol que sin duda seguirá jugando en el futuro. ■

ÁKRN Scientific Consulting

Organismos notificados y productos sanitarios: análisis y recomendaciones



Ariadna Navarro, Ph.D.

Associate Director Quality & Regulatory Affairs

ÁKRN SCIENTIFIC CONSULTING



Más sobre
ÁKRN Scientific
Consulting



Albert Negrete, Ph.D.

Regulatory Affairs Scientist

ÁKRN SCIENTIFIC CONSULTING

Los productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro* de riesgo medio y alto requieren de la participación de organismos notificados para ser comercializados. Su alta exigencia regulatoria, baja disponibilidad y encarecidas tasas dificultan el proceso de evaluación de conformidad a los fabricantes. En este artículo exponemos un breve análisis de la situación, así como algunos consejos para alcanzar exitosas evaluaciones de los organismos notificados.

Análisis de la situación actual

Los organismos notificados (ON) son organizaciones designadas por un Estado Miembro de la UE para evaluar la conformidad de determinados productos sanitarios (PS) y de diagnóstico *in vitro* (DIV) antes y durante su puesta en el mercado. Su rol es esencial

dentro del mercado europeo para asegurar que los productos de mayor riesgo son seguros y funcionan adecuadamente. Sin embargo, las altas exigencias regulatorias dictadas por los nuevos reglamentos para PS y DIV (EU 2017/745 y EU 2017/746), así como la baja disponibilidad de los ON, han encendido las alarmas en Europa; hay preocupación por una posible escasez de productos sanitarios que dispongan del marcado CE en los próximos años.

En este contexto, el *Medical Device Coordination Group* (MDCG), quien se encarga de apoyar y guiar la implementación de los reglamentos para PS y DIV, ha publicado diferentes documentos de posición reconociendo la situación y proporcionando soluciones. Destacan las peticiones para aumentar los recursos de los ON, así como agilizar la designación de nuevos organismos. Interesantemente, hay una llamada urgente a que los ON flexibilicen sus auditorías y apoyen a los fabricantes con comunicaciones eficientes. Queda por ver si dichos diálogos acaban siendo constructivos¹.

Por el lado de los fabricantes, los datos recogidos por los ON en 2021 indican que el 37% de las solicitudes fueron rechazadas por ser incompletas. Una tendencia que se mantiene al alza dado que, en abril de 2022, el 75% de los ON reportaron un rechazo de más del 50% de las solicitudes. Estos datos apuntan a que los fabricantes están teniendo dificultades en la transición a los nuevos reglamentos. Además, dado que el 70% de los certificados provenientes de las anteriores directivas (MDD/AIMDD) caducarán en 2024, existe el temor que muchos productos dejen de estar comercializados para dicha fecha².

Evaluaciones de conformidad: preparación y recomendaciones

Dada la situación actual, es de interés general que los fabricantes vayan bien preparados y con el correcto asesoramiento regulatorio antes de enfrentarse a la evaluación de los ON. Sin embargo, los reglamentos para PS y DIV llevan poco recorrido y escasea la experiencia en el sector. ¿Solución? Contar con la ayuda de empresas de consultoría, quienes han acumulado experiencia y conocimientos trabajando con los nuevos reglamentos en los últimos años. De este mismo conocimiento adquirido hemos querido preparar una serie de recomendaciones de cara a enfrentarse con evaluaciones de conformidad.

1. Define una finalidad prevista y unos beneficios clínicos adecuados

La finalidad prevista, normalmente corta y contenida en 2-3 frases, define el uso al que se destina un producto, siendo así un elemento clave de cara a la evaluación de conformidad del producto. A partir de dicha declaración, el fabricante establecerá el funcionamiento y beneficio clínicos, los cuales deberán estar apropiadamente corroborados por **suficiente evidencia clínica**. Los ON querrán ver al detalle que toda esta información está correctamente establecida en los informes de “evaluación clínica” (PS) y “evaluación del funcionamiento” (DIV).



La evaluación clínica o de funcionamiento requiere que la evidencia clínica sea recopilada mediante métodos científicamente sólidos y definidos de cara a verificar la seguridad y el funcionamiento del producto.

2. Recoge correctamente toda la evidencia clínica necesaria

La evaluación clínica o de funcionamiento requiere que la evidencia clínica sea recopilada mediante métodos científicamente sólidos y definidos de cara a verificar

la seguridad y el funcionamiento del producto. Cabe recordar que la implementación de los reglamentos de PS y DIV ha resultado en una mayor restricción en el uso de datos clínicos provenientes de productos equivalentes. Como resultado, los ON están pidiendo más investigaciones clínicas o de funcionamiento.

3. “¿Necesito realizar una investigación clínica/estudio de funcionamiento?”

Determinar cuánta evidencia clínica es necesaria para cada producto no es tarea fácil. Según los reglamentos, el fabricante es quien debe determinarlo y **justificarlo** para demostrar conformidad con los “requerimientos generales de seguridad y funcionamiento” (correspondiente al Anexo I de cada reglamento). Si un fabricante no tiene suficientes datos clínicos, puede pensar que solo le queda hacer una investigación clínica/estudio de funcionamiento. Sin embargo, los propios reglamentos y sus documentos guías asociadas permiten estrategias alternativas que requieran menos recursos (como por ejemplo el uso de literatura científica).

Requerimientos generales de seguridad y funcionamiento

La documentación técnica que debe ser revisada por los ON consta de diferentes secciones, incluyendo información de diseño, gestión de riesgos, poscomercialización o de verificación y validación del producto, entre otros (correspondientes a los Anexos II y III de cada reglamento). Sin embargo, la demostración de conformidad con los requerimientos de seguridad y funcionamiento (GSPRs de sus siglas en inglés) son el corazón de dicha documentación. Los ON mirarán en detalle cómo se cumple con cada uno de los GSPRs, y en el caso que alguno no aplique, que se encuentre debidamente justificado. Además, los ON esperarán que se sigan los estándares normalizados. De no ser así, nuevamente requerirá de justificaciones.

4. Por último, el sistema de gestión de calidad (SGC)

Como parte de la evaluación de confor-

midad, los ON revisan que el SGC es conforme con los requerimientos de los reglamentos. No solo revisarán que el SGC está establecido (procedimientos), sino que también si estos se cumplen y son efectivo (evaluando además los registros asociados al SGC). La principal norma ISO a seguir es la 13485, cuyo cumplimiento genera una presunción de conformidad con las normativas Europeas.

Observaciones finales

La colaboración entre ON y fabricantes es esencial para asegurar el abastecimiento de PS y DIV en el mercado. Los consultores expertos en los reglamentos podemos facilitar sus interacciones con el fin de sacar al mercado los productos de una manera más eficiente y eficaz. Con este objetivo, en AKRN, ahora parte de NAMSA, colaboramos con los fabricantes como una extensión de sus departamentos de *Regulatory Affairs* y de *Calidad* para asegurar el éxito de sus productos. Entre nuestros servicios regulatorios y de calidad, incluimos:

- Asesoramiento y preparación de la Documentación Técnica.
- Hojas de ruta estratégicas para la obtención del marcado CE.
- Evaluación clínica o del funcionamiento.
- Preparación de documentación técnica, incluyendo documentación de poscomercialización.
- Asesoramiento de niveles de evidencia clínica requerida.
- Transiciones a los reglamentos de PS y DIV.
- Selección de ON, apoyo en las comunicaciones con ON y las autoridades competentes.
- Desarrollo, implementación y auditoría de sistemas de gestión de calidad.

Además, contamos con servicios completos para la realización de investigaciones clínicas o de funcionamiento. ■



PUEDES CONSULTAR LA BIBLIOGRAFÍA USADA EN ESTE ARTÍCULO EN LA VERSIÓN ONLINE



Formarse para transformar: EL NUEVO PARADIGMA DE LA SALUD

La salud privada en España cuenta con un mercado de 30.000 millones de euros y 15.000 start-ups. Por otro lado, la sanidad pública contará en los próximos años con casi 5.000 millones de euros de los fondos europeos Next generation para afrontar los nuevos retos que presenta la mejora de la salud de las personas. ¿Estás preparado para este ecosistema de oportunidades?

¿DEBEMOS PENSAR MÁS EN SALUD O EN SANIDAD?

En el escenario actual donde la incertidumbre y la velocidad a la que suceden los cambios son la norma, plantearse esta cuestión puede suponer una buena oportunidad para transformar ambas. Por ello, es una de las primeras reflexiones que planteamos a nuestros alumnos. Hasta ahora las empresas confundimos estos términos y orientamos nuestros productos, servicios y acciones sin pararnos a pensar demasiado en ello.

Mi respuesta a esta pregunta es que la salud es algo intrínseco y propio de un individuo o de un grupo, por ende, podemos decir que es un bien en sí mismo. Por otro lado, la sanidad es un derecho que se organiza y debe gestionarse para garantizar un adecuado nivel de salud de un colectivo.

Una de las equivocaciones más comunes es pensar que invirtiendo en el sistema sanitario va a mejorar mucho el estado de

salud. Sin embargo, el sistema sanitario únicamente influye un 20% o un 30% en el estado de salud del individuo.

Por todo ello, las compañías de la salud ya no deberíamos definirnos como empresas de fármacos, de dispositivos o productos sanitarios. Deberíamos ver cómo podemos generar valor en salud para mejorar los resultados en sanidad y diferenciar, de este modo, nuestros productos o servicios mediante la generación de soluciones que puedan integrar todas las tecnologías sanitarias que existen, incluidas los medicamentos.

EL ESCENARIO DE LA SALUD EN CIFRAS

- La salud privada en España cuenta con un mercado de 30.000 millones de euros.
- En la salud pública se plantea un escenario macroeconómico base que contempla un crecimiento del PIB que llegará a 1,7% hacia 2027 para, luego, ir perdiendo fuerza hasta quedarse en el 1,3% anual a mediados de la década de 2030.
- Las CCAA contarán en los próximos años con casi 5.000 millones de euros de los fondos europeos Next generation para afrontar los nuevos retos que presenta la mejora de la salud de las personas.
- El sistema sanitario únicamente influye entre el 20% y el 30% en el estado de salud del individuo.
- Actualmente, existen más de 500.000 tecnologías médicas disponibles: wearables, gestores de salud en apps, medicinas digitales, etc. Se estima que en 2025 el mercado global de la medicina preventiva alcance los 240.000 millones de dólares.
- La telemedicina seguirá aumentando: se calcula que hasta un 38% en 2025 y que alcanzará un mercado global de 40.000 millones de dólares. Ya existen 250 nuevas alternativas terapéuticas basadas en propuestas digitales en desarrollo y 30 comercializadas.
- El sector salud es el segundo sector menos digitalizado en España.



GONZALEZ CAPP, D. JAVIER
BUSINESS MANAGER
 PHILIPS SLEEP & RESPIRATORY CARE IBERIA
 DIRECTOR MBA HEALTHCARE EN CESIF

FORMARSE PARA TRANSFORMAR

La pregunta es, de cara a enfrentarse a este nuevo entorno que presenta una velocidad de cambio bastante acelerado, ¿qué es más importante, la actitud o la aptitud? Como ya pasó en otros sectores como la banca, transporte, logística, etc., será vital contar con nuevos perfiles como expertos en transformación, solutions leader o expertos en la experiencia del usuario final. Perfiles fundamentales para dar respuesta a las necesidades del protagonista real del sistema sanitario de los próximos años: el paciente.



Por ello, en CESIF, contamos con el **MBA Healthcare**. Gestión de empresas farmacéuticas y de tecnología sanitaria y con el **Máster Online** en Dirección de Empresas Farmacéuticas, Biotecnológicas y de Productos Sanitarios (EMBA). Ambos son programas que dirijo y que dotan al participante de una visión cross-sector que les capacita para gestionar productos y soluciones que ayuden a crear un nuevo paradigma de la salud. También ofrecen los conocimientos y el enfoque necesarios para poner al paciente en el centro del sistema, teniendo muy en cuenta las posibilidades que las nuevas tecnologías representan para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.

En conclusión, son programas creados para dotar a los participantes de los conocimientos, recursos y habilidades necesarias para una trayectoria profesional brillante. ■



En CESIF ponemos a vuestra disposición el **MBA Healthcare y Máster Online en Dirección de Empresas Farmacéuticas, Biotecnológicas y de Productos Sanitarios** con el que capacitamos a los profesionales para asumir estrategias exitosas en el entorno digital.

Sobre CESIF

CESIF, Centro Postgrado del ámbito Healthcare, nace en 1990, ofreciendo servicios de formación, consultoría y soluciones empresariales a los sectores farmacéutico, parafarmacéutico, alimentario, biotecnológico, químico, cosmético y afines.

La escuela imparte su formación eminentemente práctica, tanto en modalidad presencial como online y formato híbrido desde sus sedes en Madrid, Barcelona.

#3 Máster de Industria Farmacéutica y Parafarm.

RANKING EL MUNDO 2022

#2 Máster de Biotecnología de la Salud

RANKING EL MUNDO 2022

#5 Máster de Industria Alimentaria

RANKING EL MUNDO 2022



Conoce la escuela



Observe, oriéntese... y luego ya, si eso, decida y actúe.

La historia militar ha dado numerosas perlas de sabiduría aplicables a múltiples circunstancias de la vida con sorprendente precisión y utilidad. He aquí una de ellas.

Hubo una vez, en las fuerzas aéreas estadounidenses, un piloto de combate que tomó parte en la guerra de Corea sin abrir fuego ni una sola vez a lo largo de las 23 misiones que realizó durante el conflicto. Y, sin embargo, con este exiguo curriculum a sus espaldas logró convertirse en el mejor instructor de vuelo que probablemente haya tenido jamás el ejército norteamericano. Hablo de John Boyd, más conocido por el sobrenombre de '40 Second Boyd', por ser capaz de derrotar a cualquier oponente en el aire en menos de 40 segundos, partiendo siempre de una posición de desventaja táctica.

¿Cómo es posible que un tipo en apariencia tan normalito lograra unos resultados tan impresionantes? Por la visión: la capacidad de reconocer las características y las condiciones de un terreno de juego en cambio constante. Y para ello desarrolló un sistema basado en 4 pasos que hoy hace las delicias de alumnos y profesores en las escuelas de negocio. Porque no hay nada que guste más en una escuela de negocios que contar una lista de pasos, tan abstracta como aplicable a cualquier situación... Solo que en este caso, además, funciona.

El sistema de Boyd, llamado también 'Ciclo OODA', se compone de: observación, orientación, decisión y acción. Nuestro singular piloto nos dice que en primer lugar observemos dónde estamos: cómo es mi público, qué barreras presenta, qué necesidades tiene, cómo consume, qué le gusta, qué

detesta. A continuación, toca orientarse, es decir, captar qué papel ocupamos nosotros y nuestro producto y servicio en su mundo... ¿estoy colocado donde debo, estoy construyendo la comunicación correcta, la estoy creando bien? Solo cuando tengamos estos dos elementos resueltos, podemos decidir qué hacer y pasar a la acción, para concretar el pensamiento en acciones y piezas. Y cuando hayamos acabado, según Boyd, lo suyo es que volvamos a comenzar, observando los resultados de nuestras propias ac-

ciones y orientándonos de nuevo en el escenario que nosotros mismos hayamos generado... iterando *ad nauseam*.

La cuestión es que, para que el ciclo funcione, para que sea realmente eficaz, cuanto más esfuerzo pongamos en sus primeras fases, esto es, en observar y orientarnos, más posibilidades de éxito tendremos. Recuerde, querido lector, que toda esta filosofía proviene de un estrategia militar: el disparo es solo el paso final, y si es solo uno y certero, mejor que mejor.

Sin embargo, y aquí está el punto al que quiero llegar, en nuestro trabajo diario como creativos, *planners*, cuentas, científicos... cada vez



Aurora Pintado
Supervisora Creativa (& Agile Coach)
PUBLICIS HEALTH

pasamos más tiempo en las partes finales del ciclo: decidir y actuar, pretendiendo con ello ser ágiles, pero provocando que día tras día nos ahogemos en inmensos remolinos de acciones sin sentido que nos arrastran, que nos hacen perder el control de la situación y, aún peor, de la comunicación.

[Inserte aquí las excusas que considere pertinentes sobre la aceleración de los tiempos, la exigente inmediatez de los medios sociales, la insondable flexibilidad de las herramientas de producción... Y serán solo eso, excusas, porque le recuerdo que usted aún puede pensar.] Y lo

peor de todo es que, además, no reiniciamos el ciclo. No volvemos a la casilla de salida de la observación, dejamos de saber cómo estamos y, a veces, incluso quiénes somos. Iteramos cambios, en vez avanzar con mejoras.

Pero... ¿todo esto era para decir que pensamos demasiado poço para todo lo que activamos (y reactivamos)? Espero que sepa disculparme, pero es que a mí me gusta dedicar más tiempo a las fases iniciales del proceso, que es donde se puede hacer creatividad. Qué le voy a hacer... ■



Sobre la AEAPS

La Asociación Española de Agencias de Publicidad de Salud, AEAPS, es la asociación profesional de las agencias especializadas de publicidad y comunicación en salud de España.

La AEAPS promueve iniciativas de calidad que den respuesta no sólo a las nuevas necesidades de servicios e información de la industria farmacéutica, los profesionales de la salud y las autoridades sanitarias, sino también a los nuevos retos que la salud está generando en la sociedad y que están cambiando hábitos de consumo, desarrollo de nuevos productos y también estrategias de comercialización de las marcas en el sector de la salud.

Marketing promocional Eventos

Marketing directo Programas de Pacientes



Conoce la AEAPS



Primer Impacto

BBDD eficientes para todos

En este artículo quiero abordar los puntos clave que se deben tener en cuenta para trabajar de manera colaborativa y eficiente las bases de datos de los diferentes proyectos. Siguiendo estos consejos se gana tiempo, se incrementa la fiabilidad de los datos y se gana en agilidad en el análisis. Con todo esto ser feliz es un poquito más fácil.



Laura Ramón

Business Developer Director
PRIMER IMPACTO

Cualquier empresa hoy en día maneja ininidad de datos, datos de todo tipo y, lo habitual, es trabajarlos en Excel, ya sea directamente o a través de plataformas que visualmente son mucho más potentes pero que, cuando quieres realizar tus análisis, acabas exportándote o pidiendo el Excel madre de donde salen todos esos gráficos chulos.

Tener una BBDD completa y bien organizada puede parecer fácil pero no lo es, y menos cuando varias personas, a veces de diferentes departamentos o incluso de diferentes empresas, comparten archivo y trabajan sobre las mismas hojas, las mismas celdas... ¡¡y los mismos datos!!

En nuestro sector, lo que muchos no saben o pasan por alto, es que este Excel es el primer paso (y quizás el más importante) para organizar una campaña o un proyecto de visitas a una red de puntos de venta. Ya sea para calcular la producción de materiales, para segmentar los pdv's según scoring previamente

definido, para calcular desplazamientos y costes, para analizar datos y así diseñar un muy buen BI y poder presentar un gran informe e incluso para plantearse si la estrategia elegida es la más adecuada...

Hay que ser muy meticuloso en el diseño de una BBDD, un especialista en gestión de proyectos cuida hasta el más mínimo detalle, hay que tener muy claras las variables sobre las que se sustenta el proyecto. Conocer con claridad los puntos clave nos permite respirar tranquilos y tener clientes contentos.

Beneficios de trabajar con BBDD eficientes

1. Vivirás más feliz

De verdad, no sabes los dolores de cabeza que puede generar la actualización de una BBDD viva si no está bien construida...

2. Tendrás más tiempo para dedicar a otras cosas importantes

Ganarás una enorme cantidad de minutos gracias al diseño de tu BBDD y podrás invertir ese tiempo en otras cosas tan importantes, o más, que tu archivo Excel.

3. Los demás también vivirán más felices

Los demás usuarios del archivo descubrirán que, en 5 minutos, pueden hacer tareas a las que antes dedicaban media hora... y salen a su hora del trabajo, y descubren terrazas que siempre habían visto cerradas y conocen nuevas maneras de vivir... pero este es otro tema...

Y el cliente, ¡qué contento!, te pide un KPI nuevo y le pasas datos con una inmediatez que asusta!

Claves para conseguir una BBDD eficiente

Son unas cuantas, pero si las sigues serás el Master de las BBDD:



- La primera clave es limpiar y organizar la BBDD al inicio del proyecto y pensando en el cliente y el resto de personas/departamentos que vayan a usar la BBDD y la info que necesitan. Le dedicarás un tiempo importante al inicio que en el futuro te ahorrarás haciendo modificaciones, chequeos manuales, corrigiendo errores, etc.
- Crear siempre, y a poder ser en la primera columna, un código único por PDV y visita que use todo el mundo. Con un simple buscarv podrás cruzar información de otras BBDD, reporte, informes, etc y así evitarás PDVs repetidos y tener que hacer cruces manuales con los errores que conlleva.



En nuestro sector, lo que muchos no saben o pasan por alto, es que este Excel es el primer paso (y quizás el más importante) para organizar una campaña o un proyecto de visitas a una red de puntos de venta.

- No usar colores para marcar nada, toda la información debe ir escrita en columnas. De esta manera se evitan errores de filtrado o que se pierda información y se pueden sacar datos solo con filtrar o creando una tabla dinámica. Por ejemplo, si han cerrado X perfumerías que ya no hay que visitar, no las marques en rojo para indicarlo, incluye una columna que se llame “Estado tienda” y respuestas como “Abierto” y “Cerrado”, o puedes usar unos y ceros (1-0).
- Cada dato en una columna diferente con su cabecero. Ocupa más, pero te hace la vida más fácil. Poner mucha info, seguramente de diferentes categorías, en una sola celda dificultará

la segmentación y el análisis. Por ejemplo, incluir en la misma celda dirección, población y provincia.

- Emplear el mismo idioma todos los que van a usar esa BBDD. Lo ideal es definir con el cliente y crear respuestas predeterminadas para homogeneizar la info y poder analizarla de manera más ágil. Como truco: Excel permite crear desplegables (validación de datos) con las respuestas para evitar errores de escritura, si escribes algo diferente no deja grabarlo.
- Dejar un espacio para comentarios, sobre todo si tienen algo muy específico que ayude a entender la información. Si se convierte en algo recurrente, homogeneizar como ya hemos comentado.
- Ordenar por categorías los datos para facilitar la lectura. Por ejemplo, primero datos de dirección y contacto del PDV, después datos de segmentación (potencial, tamaño, nº de trabajadores), también datos del responsable del pdv/enseña (delegado, AM, KAM, GPV), datos útiles para Marketing y producción o envío de materiales (nº escaparates, tipo de mobiliario, nº de visuales, medidas), etc.
- No crear mil pestañas ni mil BBDD, complica el trabajo y el análisis. Todo en una misma pestaña, con las columnas y filas que sean necesarias. Y si necesitas tener más de una BBDD, al menos tener una BBDD madre donde poder consultar el histórico.
- Vamos con el histórico: actualiza los datos, pero mantén un histórico! Esto ayuda a no repetir errores del pasado por habernos cargado información o no haberla incluido de una campaña a otra. Esto es muy importante sobre todo si la BBDD pasa por diferentes manos o cambia de propietarios.

- Si la misma BBDD se tiene que compartir con otros departamentos y hay información sensible, obviamente podemos crear una BBDD nueva con la información necesaria para ese departamento, pero intentando respetar el orden de las columnas. Esto facilita mucho el cruce entre BBDD, aunque si has usado el código único, con un “buscarv” lo tienes solucionado. Y recuerda siempre incorporar a la BBDD madre la info del resto de BBDD o se perderá por el camino un trabajo seguramente muy valioso de otros compañeros.



Si conocéis nuestro blog, sabréis que siempre hablamos del cuidado y el desarrollo de las personas y del impacto positivo que esto tiene en los resultados de los proyectos.

- En caso de que no haya info sensible, lo ideal es compartir online (si se puede) la misma BBDD para que cada uno incluya la info que tenga que aportar y trabajar de manera simultánea. Mucho cuidado con no machacar info de los compañeros! Si hay muchas columnas que te molestan para hacer tu trabajo, simplemente puedes ocultarlas. El resto seguirá viéndolas y trabajando en ellas y ninguno perderéis información.

- Comprueba de un vistazo la fidelidad de los datos usando tablas dinámicas. A veces se nos olvida revisar la información que nos pasan y nos encontramos errores importantes cuando ya no hay margen de tiempo, ya hemos pedido la producción o tenemos equipos en la calle. Las tablas dinámicas te ayudan a chequear de manera rápida que no haya datos incongruentes. Por ejemplo, si te aparecen 1.500 farmacias en Tenerife, quiere decir que a alguien se le ha ido el dedo arrastrando filas. Consejo: nunca envíes 1.500 kits de PLV a Tenerife, sale muy caro...

- Y ya que estamos, ¡procura no arrastrar datos! Puede pasar que al hacer machaques info de celdas que pueden estar filtradas u ocultas y no te des ni cuenta.

- Por último y tan importante como la primera clave: nombra un propietario o responsable de la BBDD que se encargue de cuidarla, de actualizarla y de darle cariño.

Si conocéis nuestro blog, sabréis que siempre hablamos del cuidado y el desarrollo de las personas y del impacto positivo que esto tiene en los resultados de los proyectos. Pues bien, si además desarrolláis BBDD eficientes seréis personas más felices y haréis más felices a vuestros clientes. ■





Growth
from
Knowledge

DOUBLE DIMENSION

Entiende las partes, conoce el todo.

En GfK Healthcare combinamos las nuevas tendencias de analítica avanzada de datos y big data, métricas pasivas, neurociencia y técnicas digitales, con herramientas cualitativas y cuantitativas de investigación, para ir más allá del quién y el qué, y descubrir los más profundos porqués. Una combinación clave en toda estrategia de éxito.

gfk.com/es

El Profesional de Market Access hoy: cambio, reto y oportunidad

El Profesional de market access se ha ido fortaleciendo en competencias y su rol ha ido creciendo en importancia y centralidad dentro de las compañías. Tenemos la tarea y la responsabilidad de ayudar a las organizaciones a identificar y evaluar las competencias del profesional de market access y ponerlas en el tablero de juego del proceso de selección.



Marta Bravo

Directora del área de Life Science
PRINZIPAL PARTNERS



Rubén de la Fuente

Director de Valor y
Acceso al Mercado
GALAPAGOS ESPAÑA

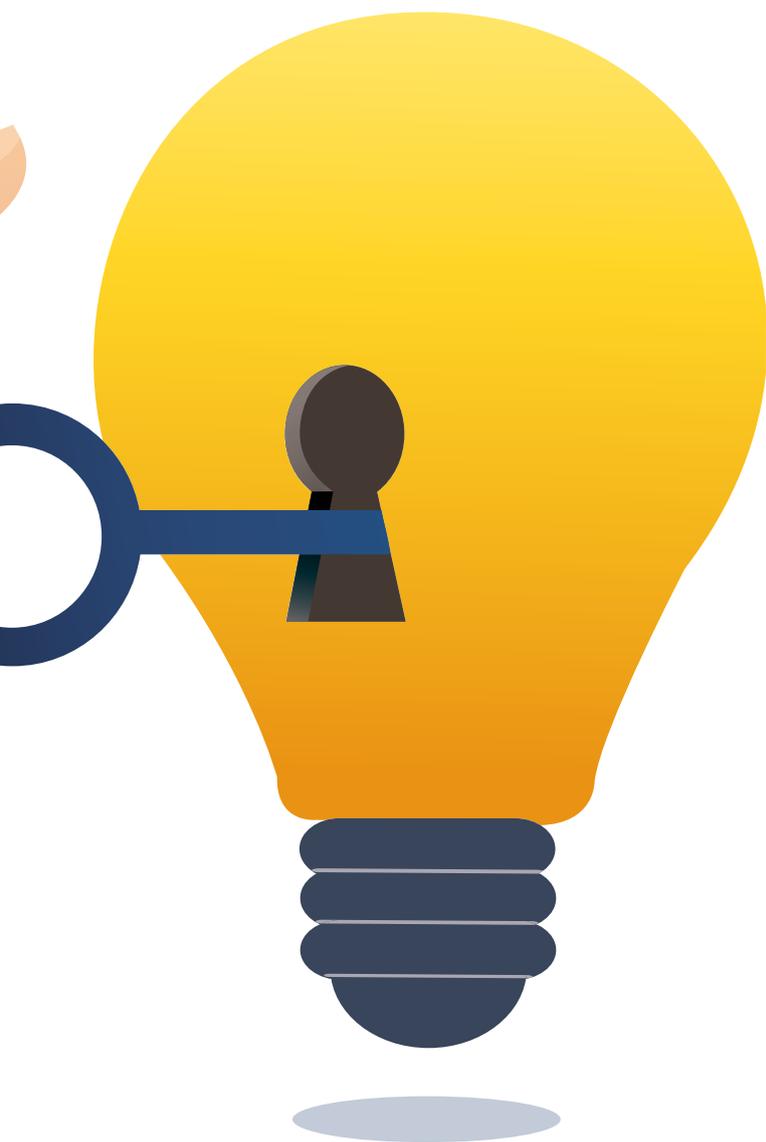
A sistimos desde hace ya algunos años a un cambio de contexto general en el acceso a los medicamentos, que ha llevado a su vez a las compañías farmacéuticas a replantearse, tanto su estructura, como el perfil de los profesionales de market access.

En la actualidad, los departamentos de acceso al mercado se enfrentan a muchos y diferentes **retos** y de cómo respondan a estos sus compañías, dependerá en gran medida, los resultados de estos. Pasamos a mencionar algunos de los más relevantes:

En primer lugar, **el número de medicamentos y la velocidad con la que se incorpora la innovación al Sistema Nacional de Salud**. Si en los años 90 y los primeros de este siglo, prácticamente la totalidad de los medicamentos que eran aprobados por la Agencia Española del Medicamento eran financiados con cargo a los fondos públicos; en la actualidad tan sólo un 53% de los nuevos medicamentos e indicaciones que se incorporan son financiadas y donde el tiempo desde la aprobación de la EMA hasta estar disponible para los pacientes **es de 517 días**. Esto supone un coste de oportunidad real en términos de salud que nos debe llevar a una seria reflexión.

Otro cambio muy relevante ha sido una **innovación cada vez más disruptiva y la medicina personalizada**, que ha significado un incremento exponencial en términos de resultados en salud en el tratamiento de algunas patologías, pero que han supuesto un incremento igualmente proporcional en los costes de estos tratamientos. Este es el caso de las terapias celulares, genéticas e inmuno-oncológicas. Estos fármacos ya están suponiendo un cambio en el paradigma de tratamiento y la diferencia entre la vida y la muerte de miles de personas, por lo cual debemos hacer lo posible para que lleguen a los pacientes con celeridad.

Por otro lado, si nos ponemos el “sombbrero” del gestor y su **necesidad de hacer sostenible el sistema**, podemos llegar a entender las dificultades a las que se enfrentan para gestionar el presupuesto de la sanidad dedicado a financiar los medicamentos. Sin embargo, aquí sería necesario repensar dos conceptos: el primero, considerar la tecnología sanitaria como un gasto y no como lo que realmente es, una inversión en salud. Y el segundo, el concepto de “estanqueidad presupuestaria”, que analiza el coste de los medicamentos como un elemento aislado del capítulo dos de los



presupuestos, sin tener en cuenta los costes directos, indirectos y sociales de tratar adecuadamente y a tiempo las enfermedades. Cambiar como sociedad nuestra manera de pensar es indispensable para evaluar correctamente las tecnologías sanitarias.

Y, por último, aunque hay muchos más, **la participación de numerosos agentes en las decisiones de aprobación y financiación de los medicamentos** con un entramado de innumerables stakeholders con los que debemos interactuar las compañías farmacéuticas: las agencias reguladoras EMA y AEMPS que aseguran y

deciden sobre la eficacia, seguridad y calidad, así como el posicionamiento terapéutico de cada medicamento. El Ministerio de Sanidad, que decide a través de la Comisión Permanente de Farmacia las estrategias de gestión de los medicamentos y a través de la Comisión Interministerial de Precios los fármacos que se incorporan a la prestación del SNS y su precio. Posteriormente, las 17 CC.AA. – que son las que realmente soportan el gasto a cargo de sus presupuestos regionales para la sanidad- que van a decidir, de nuevo, sobre si incorporan el nuevo medicamento en sus regiones. Más tarde, los hospitales los llevarán a sus guías y protocolos que determinarán cómo se van a utilizar los medicamentos y criterios de uso. A esto tenemos que unir otros actores como las sociedades científicas, las asociaciones de pacientes, los expertos, los economistas, etc.

En un entorno como este, muchas compañías se dieron cuenta hace alrededor de 15 años de que necesitaban una aproximación distinta y profesionalizada al acceso de los medicamentos. Las compañías más grandes crearon entonces departamentos de acceso pequeños y generalmente adscritos a otras funciones comerciales. Desde entonces, los departamentos de acceso al mercado no han dejado de evolucionar, de dotarse de recursos, profesionales altamente especializados y, lo que es más importante, participar de una manera activa y decisiva en las decisiones del resto de las áreas de la compañía: Comercial, Marketing, Regulatory Affairs, Médico, etc, siempre de una manera complementaria y coordinada.



Si nos ponemos el “sombbrero” del gestor y su necesidad de hacer sostenible el sistema, podemos llegar a entender las dificultades a las que se enfrentan para gestionar el presupuesto de la sanidad dedicado a financiar los medicamentos.

En este sentido, podemos decir que los departamentos de acceso funcionan, cada vez más, como start-ups: cada nuevo fármaco que se intenta poner en el mercado es un proyecto en sí mismo, con claves muy diferentes entre unos y otros y aproximaciones flexibles, rápidas e imaginativas. Nunca podemos pensar que lo que funcionó en la última aprobación de financiación va a funcionar en la siguiente. Esto cambia radicalmente la manera que tenían de trabajar en el pasado los equipos de acceso. Y, por supuesto, esto tiene su reflejo directo en las competencias que estos profesionales deben desarrollar o traer consigo.

Ante este cambio de paradigma del mercado de Acceso, las compañías farmacéuticas y las consultoras de RR.HH que les dan soporte debemos preguntarnos, no tanto qué perfil y qué competencias necesitamos hoy, sino también cuáles garantizarán el

éxito mañana. Cuando se trata de identificar y atraer el talento para las empresas, las compañías de búsqueda y selección de talento intentamos aterrizar conceptos y competencias que puedan adecuarse al máximo a estos entornos. Además, tenemos la tarea y la responsabilidad de ayudar a las organizaciones a identificar y evaluar estas competencias y ponerlas en el tablero de juego del proceso de selección.

Lo primero que debemos tener muy presente es que el profesional de market access se ha ido forjando con los cambios del entorno y ha contribuido a su vez al cambio de las compañías farmacéuticas desde dentro, adquiriendo un rol decisivo en la toma de decisiones, no solo en el momento del lanzamiento de los productos, sino durante todo el ciclo de vida de estos.

Esto ha provocado que se haya ido fortaleciendo en competencias y su rol haya ido creciendo en importancia y centralidad dentro de las compañías: por ejemplo, hace unos años la figura del director de market access estaba más cercana a lo que se denomina "Government Affairs", es decir al conocimiento de toda la estructura de toma de decisiones, relación estrecha con las personas de esta estructura y la capacidad de aproximación a stakeholders clave. Esto, aun siendo todavía importante hoy en día, ha dejado de ser suficiente. En la actualidad, hay que incorporar otros elementos de índole mucho más técnica, como la visión estratégica 360 grados, capacidad para leer el entorno y todas sus derivadas, conocimiento en profundidad del entorno sanitario desde el punto de vista gestor y comunicación multi-stakeholder.

Y posiblemente el crecimiento de esta figura no ha tocado todavía techo, lo que nos podría llevar a predecir que en los próximos años veremos cada vez más directores generales de compañías farmacéuticas que provengan de posiciones de acceso, al igual que ocurrió en el pasado con business unit managers o directores comerciales. También, las compañías están evolucionando hacia una cultura de market access en todas sus actividades, lo que potenciará aún más esta figura y su peso dentro de la organización.

Pero este foco en el acceso y lo crítico de la posición para los resultados de las compañías tiene la otra cara de la moneda en la presión a la que se encuentran sometidos los directivos de acceso. Si, como decimos, solamente uno de cada dos nuevos productos consigue la financiación pública, el "no éxito"- que no fracaso- debe ser esperado y asumido sin restar valor al profesional. Aquí es importante centrarse en el proceso y no solo en el resultado para mantener la salud mental del directivo y la cohesión de los equipos.

Sobre las **competencias** de estos profesionales podríamos señalar: visión estratégica y analítica para saber leer el entorno, adaptarse a este de manera flexible y ágil, saber cómo hacer llegar una propuesta de valor a los numerosos stakeholders con los que

hay que relacionarse, encontrar fórmulas innovadoras para hacer posible la incorporación de las nuevas tecnologías en el SNS... Sin embargo, son igualmente importantes las competencias que denominamos "blandas" como la comunicación efectiva, la resiliencia, la empatía, el manejo de situaciones difíciles, la gestión del estrés, la capacidad de adaptación al cambio, etc. La dificultad estriba en que muchas de estas competencias se aprenden, pero la mayoría de ellas se desarrollan a través de la exposición a situaciones difíciles y diversas que se van presentando durante la trayectoria profesional del profesional. Por ello, a las compañías les cuesta, cada vez más, encontrar estos perfiles tan completos, tanto técnica como competencialmente.

Si hablamos de **formación**, los profesionales de market access han de formarse en muy diferentes disciplinas y especialidades. Además de las indispensables como evaluación de tecnologías sanitarias, fundamentos de gestión sanitaria, gestión por cuenta, planificación estratégica, gestión de proyectos, etc., es muy importante preparar a los profesionales en otras competencias, menos académicas pero que marcarán la diferencia en la manera de abordar la aproximación a los pagadores: técnicas avanzadas de negociación, comunicación efectiva, relaciones públicas, gestión del cambio, presentaciones efectivas, entre otras.

Otro de los grandes debates que nos encontramos dentro de las compañías farmacéuticas es la **estructura** que deben tener sus departamentos de Acceso. Es muy importante que cada compañía consiga encontrar la estructura de acceso que dé respuesta al momento evolutivo en el que se encuentre y los retos que tenga por delante. No es recomendable forzar una estructura concreta en una organización, sino que esta debe ir gestándose poco a poco y de una manera orgánica. Por otro lado, existe siempre un debate latente sobre la externalización o no de algunas funciones del departamento de market access. En nuestra opinión, esta dependerá del "músculo" de cada compañía y del momento en el que se encuentre cada departamento de market access. En principio, si todas las funciones están bien coordinadas entre sí o se cuenta con las empresas correctas, los resultados no deberían diferir significativamente.

Por último, los **procesos de selección** de estos perfiles son complejos y llevan mucho tiempo. No se trata solo de identificar y poner en contacto a candidatos y compañías. El directivo de market access es un perfil muy comprometido con la gestión de su propia carrera, digamos que no es un universo de candidatos de fácil "acceso". Por lo tanto, la atracción hacia el proyecto y el acompañamiento durante todo el proceso de selección por parte del head hunter es muy importante para poner en valor la nueva posición, ofrecer una perspectiva a largo plazo alineada con los objetivos y valores del candidato y la compañía y llevar el proceso a buen término. Aquí es donde se genera mucho **valor** para este tipo de perfiles que son plenamente conscientes de lo que supone un cambio de su figura en la organización en cuestión. ■

 **Canal Farmacias**

**Tu espacio para estar
conectado con la farmacia**



pmfarma.es/canal-farmacias



Mira el vídeo



Un espacio online
diseñado para el
farmacéutico.

PMFarma

+34 937 370 190



La gestión del surtido por necesidades terapéuticas



Accede a la tribuna

El primer objetivo de la industria farmacéutica es ayudar y apoyar a la farmacia a estar cerca de sus clientes, conocer sus necesidades y ser capaz de satisfacerlas a través de su consejo experto y un surtido adecuado.

Desde esta perspectiva, la industria debe ser consciente de la **evolución en la gestión del surtido** que se está produciendo en la farmacia para adaptarse a lo que esta necesita y demanda.

La gestión de categorías, muy presente en la mayor parte de las farmacias, lleva años en una necesaria evolución, promovida por los **cambios en la propia mentalidad del cliente**. El primer paso, fue su paso al Método GUN (Gestión por Unidad de Negocio), una nueva forma de gestionar las categorías más relevantes de la farmacia como unidades interdependientes: los productos, la exposición, el equipo y el paciente. De esta forma se trataba de lograr un desarrollo exponencial de cada uno de ellos mediante sinergias establecidas entre los mismos.

Pero esto no era suficiente para ofrecer a los clientes una **“Experiencia de compra satisfactoria”**, algo que busca en cada uno de los establecimientos a los que acude, esto significa sentirse identificado, sorprendido y satisfecho en el momento de la compra y los previos a esta decisión. Una sensación que no lograba con la gestión de categorías actual de la farmacia.

Por ello, es necesario dar un paso hacia la **“Gestión del surtido por necesidades terapéuticas”**, en las que el producto deja de ser el protagonista, para ceder su importancia al cliente y sus necesidades. Esta gestión se basa en ofrecer a los clientes que acuden a la farmacia en busca del tratamiento habitual para su patología (como la hipertensión o la diabetes), un espacio con todos los productos necesarios para cubrir sus necesidades, logrando de ese modo que se sienta identificado y satisfecho, es decir, proporcionándole una experiencia de compra.

Para lograrlo, la industria y la farmacia debe ser capaz de **evolucionar su exposición y elementos de marketing basados en las categorías, a aquella orientada a las necesidades de salud más requeridas por sus clientes**. Esto requiere cumplir una serie de pasos en la planificación de este cambio:

1. Análisis del potencial de la necesidad de salud en la farmacia. Existen una gran cantidad de necesidades patológicas, por lo que nos deberemos centrar en aquellas

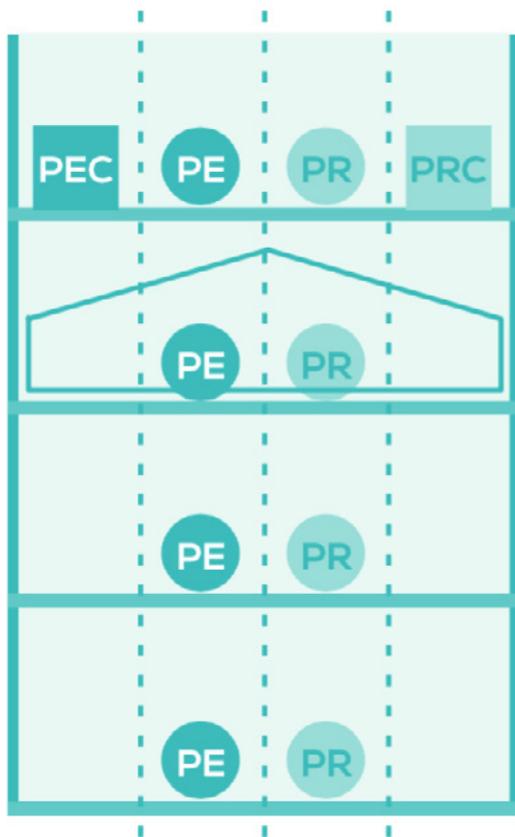


Luis de la Fuente
CEO Mediformplus

La industria y la farmacia debe ser capaz de evolucionar su exposición y elementos de marketing basados en las categorías, a aquella orientada a las necesidades de salud más requeridas por sus clientes.

más adecuadas para la farmacia y más demandadas por sus clientes. Para ello es importante realizar una serie de estudios para guiar la decisión, como un análisis demográfico de los clientes combinado con un análisis interno del historial de ventas de la farmacia. En base a este y otros estudios necesarios se debe decidir el posicionamiento que se establecerá en la farmacia.

2. Introducir los cambios en la exposición. La exposición del surtido por necesidades terapéuticas se debe establecer mediante corners de salud, de esta forma se logra destacarlo y orientar a los clientes. Para establecer estos corners de forma adecuada se debe conocer el surtido del que dispone actualmente la farmacia para la necesidad patológica escogida y planificar qué productos incluir para



- PEC Producto estratégico complementario.
- PRC Producto recomendado complementario.
- PE Producto estratégico.
- PR Producto recomendado.

Ejemplo de distribución según concepto 1+1.

completarlo. También se tiene que encontrar un espacio adecuado para la colocación del corner, haciendo un estudio de los productos expuestos hasta ese momento en la farmacia, para, por último, colocar el corner.

- 3. Elección final del surtido para el corner de salud.** Es importante una adecuada selección del surtido para su exposición en base al historial de ventas y el conocimiento sobre esta patología. Con esta selección se realiza una exposición basada en el concepto 1+1; exponiendo los productos estratégicos y los recomendados en el centro, con los complementarios a los lados de forma piramidal; este concepto motivará la compra directa desde el propio lineal.

Es importante una adecuada selección del surtido para su exposición en base al historial de ventas y el conocimiento sobre esta patología.

- 4. Desarrollo de servicios asociados al corner de salud.** Para lograr un posicionamiento adecuado basado en las necesidades patológicas escogidas, es importante complementar los corners de salud con servicios relacionados y ofrecidos desde la farmacia. Por ejemplo, si el corner está dedicado a la diabetes, se puede ofrecer medición de glucosa y talleres de nutrición.
- 5. Especialización del equipo en las patologías asociadas a al corner de salud** a través de formaciones periódicas sobre la patología, productos y técnicas de venta cruzada 1+1.
- 6. Lanzamiento del corner de salud** con una estrategia de comunicación que aúne la comunicación online y la offline desde el propio punto de venta mediante el consejo y las campañas de marketing.
- 7. Adaptar la oferta y acuerdos comerciales de la industria a las necesidades y posicionamiento de la farmacia.** El laboratorio debe ser capaz de trabajar de forma concreta y personalizada a las necesidades que tiene cada farmacia, para ello es importante conocer su posicionamiento, su espacio para la exposición, las necesidades de salud más importantes para ella y su planificación de marketing. De esta forma, el laboratorio se convertirá en un apoyo para la creación de los corners, la formación del equipo y la ejecución de acciones de marketing, convirtiéndose en su partner y llegando a una relación win to win.

Esta **evolución de la gestión de categorías a la gestión por necesidades terapéuticas** es necesaria si queremos estar en línea a los nuevos requerimientos del cliente de farmacia. Además, supone **una gran oportunidad para que la industria farmacéutica se convierta en una figura imprescindible** para la farmacia y un partner para la implementación de esta nueva forma de gestionar el surtido, haciendo hincapié en el cuidado de su salud del paciente y ofreciéndole una experiencia de compra personalizada, siempre apoyada por un consejo farmacéutico profesional y un surtido de calidad. ■

Entra y visita las 3.142 campañas que han participado en las diferentes ediciones de los Premios Aspid de creatividad y comunicación iberoamericana de Salud y Farmacia.

PREMIOS
ASPID
DE CREATIVIDAD Y COMUNICACIÓN
IBEROAMERICANA EN SALUD Y FARMACIA



www.premiosaspid.es

Organiza PMFarma | www.pmfarma.es

Organizado por:

PMFarma

Colaboradores:



farmaindustria





20 ANIVERSARIO
2002 — 2022



www.innuo.com

SMART HEALTH COMMUNICATION
FOR A BETTER WORLD

