

# IX Congreso AMIFE

18 y 19 de noviembre de 2010

## III Simposio de Farmacovigilancia

17 de noviembre de 2010

## I Simposio de Investigación Clínica para CRAs

17 de noviembre de 2010

Hotel Meliá  
Avenida de América



Asociación de  
Medicina de la Industria  
**AMIFE** Farmacéutica Española

AMIFE 1975-2010

35 años al servicio de la Medicina Farmacéutica



# Comités

## Comité organizador

**Presidenta del Congreso** Anna Jurczynska

**Vocales**

Leyre Malet Cascón  
Xavier Molina Figueras  
Giovanna Tocco

## Comité científico

**Presidente:**

Arturo López Gil

**Vocales**

Conxita Barajas Díaz  
Teresa Cuchi Alfaro  
Elvira Falco Bermúdez  
Carmen Marqués López  
Carme Piñol i Villena  
José Antonio Sacristán del Castillo  
José M<sup>a</sup> Taboada Mosquera

## Comité evaluador de posters

Arturo López Gil.  
Presidente de AMIFE

José M<sup>a</sup> Taboada Mosquera.  
Vicepresidente de AMIFE

José Antonio Sacristán del Castillo.  
Vicesecretario del Congreso de AMIFE 2010

Anna Jurczynska.  
Presidenta del Congreso de AMIFE 2010

Javier Revuelta.  
Presidente de AECIC

# IX Congreso AMIFE

18 y 19 de noviembre de 2010

Jueves 18 de noviembre  
Jueves 18 de noviembre

**8:00-9:00** Entrega documentación

**9:00-9:30** Inauguración

## Mesa Redonda nº 1

**9:30-10:45** **¿CÓMO LOGRAR UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA MÁS EFICIENTE?**

**Coordinador:** Dr. José Antonio Sacristán del Castillo

*Es evidente que el desarrollo clínico de medicamentos debería ser un proceso más eficiente. Las nuevas aproximaciones estadísticas pueden ser de gran ayuda para lograrlo, aunque de poco servirán si no son aceptadas por los reguladores. La idea de poder contar con terapias más individualizadas está generando enormes expectativas en la sociedad; pero ¿cual será el impacto real de esos avances en el desarrollo de fármacos (tamaño muestral, coste...)? Finalmente, en los sistemas sanitarios actuales, los financiadores sólo están dispuestos a pagar cuando la innovación es realmente importante para los pacientes y eficiente para el sistema. ¿Cómo incorporar estas necesidades en la investigación clínica?, ¿qué papel tendrá la efectividad comparada? o ¿cuáles son los outcomes relevantes para los pacientes?*

**9:30-9:50** **Diseños adaptativos y otros diseños innovadores.  
El punto de vista de los reguladores.**

Prof. Ferrán Torres.

Unidad de Estadística y Metodología, Hospital Clínic, Barcelona.  
Consultor Estadístico AEMPS.

**9:50-10:10** **Impacto clínico y económico de la investigación individualizada en  
el desarrollo de fármacos.**

Dr. Jaime del Barrio.

Director General del Instituto Roche.

**10:10-10:30** **Desarrollo clínico de medicamentos incorporando las  
perspectivas de los pacientes y los financiadores.**

Dr. Xavier Badía Llach.

Director General Outcomes Research Observational COE.  
Senior principal HEOR.

**10:30-10:45** Debate

**10:45-11:15** Coffee break

# Jueves 18 de noviembre

## Jueves 18 de noviembre

### Mesa Redonda nº 2

#### 11:15-12:30 UTILIDAD TERAPÉUTICA: ¿NECESITA ESPAÑA UN NICE?

**Coordinadora:** Dra. Carme Piñol i Villena

*La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un instrumento basado en la evidencia científica para la toma de decisiones sobre la inclusión de avances tecnológicos en los sistemas sanitarios. Ahora bien, hay múltiples condicionantes y elementos, provenientes tanto de la propia ETS como de profesionales, políticos y de la sociedad, que influyen en que los resultados de la ETS se lleven a cabo. En algunos países, como es el caso del Reino Unido, existen agencias u organismos encargados de ETS. Es el caso del NICE.*

*En el NICE, se seleccionan las tecnologías a evaluar basándose en el beneficio de salud para la población, el impacto en otras políticas relacionadas (p. ej., reducción de las desigualdades de salud), el impacto en los recursos del Sistema Nacional de Salud y el valor añadido por el hecho de hacer una recomendación nacional. En el Estado español, existen organismos sanitarios que realizan también evaluaciones de tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos, con diferentes perspectivas y objetivos pero con un enfoque diferente al del NICE. Recientemente se ha venido hablando en diferentes foros sanitarios sobre la necesidad de un NICE para nuestro entorno sanitario. El objetivo de esta mesa es precisamente invitar a cualificados representantes de los diferentes sectores implicados en nuestro Sistema Sanitario a debatir sobre la necesidad de un NICE en España. En la mesa tendrán la oportunidad de responder a preguntas cómo ¿Un NICE para qué o para quién? Y, en su caso, cuándo, cómo y dónde.*

#### 11:15-11:30 Desde el punto de vista de una Comunidad Autónoma.

Dr. Antoni Gilabert i Perramon.

Gerente de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias.

#### 11:30-11:45 Desde el punto de vista de una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias.

Comunidad Autónoma de Canarias (ponente por confirmar)

#### 11:45-12:00 Desde el punto de vista de la Administración central.

Dr. Alfonso Jiménez Palacios.

Director General de Farmacia y Productos Sanitarios

Ministerio de Sanidad y Política Social.

#### 12:00-12:15 Desde el punto de vista de la Industria Farmacéutica.

Dr. Pedro Luis Sánchez García.

Director Departamentos de Estudios en Farmaindustria.

#### 12:15-12:30 Debate

#### 12:30-14:00 Visita a los Posters y Exposición Comercial

#### 14:00-14:45 Comida / buffet libre

# Jueves 18 de noviembre

## Jueves 18 de noviembre

### Mesa Redonda nº 3

#### 14:45-16:15 NUEVAS ESTRATEGIAS DE INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA. ¿QUÉ HA CAMBIADO?

**Coordinadora:** Dra. Carmen Marqués López

*Existe una nueva legislación Europea desde enero de 2007, para el desarrollo de medicamentos pediátricos. Esta nueva regulación marca la obligatoriedad de desarrollar estudios en población pediátrica a través de sus propios planes de investigación (PIPs), a la vez que se desarrolla el medicamento para adultos.*

*¿Cómo afecta esto al desarrollo farmacéutico y de ensayos clínicos en Pediatría? ¿Es el niño "un adulto en pequeño"...*?

*La investigación pediátrica parece ser absolutamente necesaria para realizar una práctica clínica ética y correcta: ¿es ésto compartido por todos? ¿sabemos todos qué hacer y cómo?*

#### 14:45-15:00 Aspectos regulatorios.

Dra. María Jesús Fernández Cortizo.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Representante Española en el Comité Pediátrico (PDCO) de la EMA.

#### 15:00-15:15 Aspectos farmacológicos del niño.

Prof. Juan Tamargo Méndez

Catedrático de Farmacología. Universidad Complutense.

#### 15:15-15:30 Aspectos éticos.

Dra. Inés Galende Domínguez.

#### 15:30-15:45 Ensayos clínicos oncológicos.

Dr. Manuel Ramírez Orellana.

Servicio de Oncohematología, Hospital Universitario Niño Jesús.

#### 15:45-16:15 Debate

#### 16:15-16:45 Coffee break

# Jueves 18 de noviembre

## Jueves 18 de noviembre

### Mesa Redonda nº 4

#### 16:45–18:00 **INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO: OPTIMIZANDO LA COMUNICACIÓN PROVISTA POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Coordinadora:** Dra. Elvira Falco Bermúdez

*La investigación clínica, la comercialización de nuevos medicamentos o indicaciones terapéuticas generan gran cantidad de información que debe ser manejada con la máxima rigurosidad, precisión y rapidez por los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica y las administraciones. Así mismo la demanda de información por parte de los pacientes acerca de los tratamientos es cada vez mayor. En este entorno, la industria procura proporcionar un soporte de máxima calidad bien sea a través de figuras técnicas altamente especializadas como pueden ser los medical liaison o mediante los servicios de información médica. En esta mesa se discutirá el papel del medical liaison, figura emergente dentro de la industria farmacéutica, desde el punto de vista de las compañías farmacéuticas y de los médicos con los que se relacionan y de cómo ofrecen soporte científico completo, inmediato y veraz. Así mismo se hablará de los servicios de información médica que ofrecen las compañías y de cómo éstos se están adaptando a este entorno. Otro aspecto imprescindible y por tanto considerado en este foro, son las pautas marcadas por la legislación vigente acerca de la información sobre medicamentos y por el código deontológico de Farmaindustria, tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.*

#### 16:45–17:00 **El papel emergente del Medical Liaison como respuesta de la industria a las demandas del entorno.**

Dr. Oscar Fillat Boix.

Gerente Médico Diabetes, Sanofi-Aventis.

Dr. César Remón Rodríguez.

Servicio de Nefrología, Hospital Universitario Puerto Real.

#### 17:00–17:15 **Evolución de la información médica: nuevas estrategias y tecnologías.**

Joaquín Campbell Cruz.

Director General de Meisys – Medical Information Systems.

#### 17:15–17:30 **Información sobre medicamentos a profesionales sanitarios y a pacientes: marco actual.**

José F. Zamarriego Izquierdo.

Director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria.

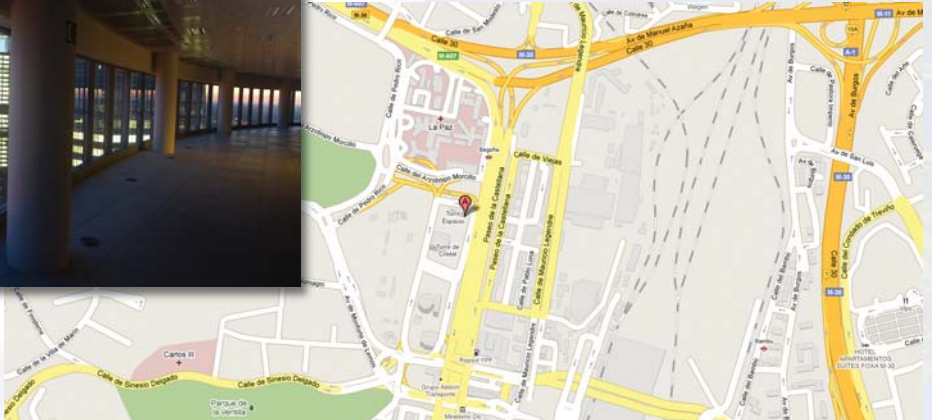
#### 17:30–18:00 **Debate**

#### 18:00–19:30 **Visita a los Posters y Exposición Comercial**

**21:00 CENA DE LA ASOCIACIÓN DE MEDICINA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA**

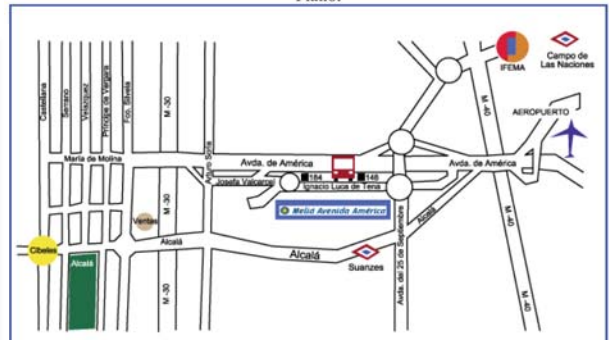
**Lugar de celebración:** Torre Espacio, planta 42.  
Pº de la Castellana, 259. 28046 Madrid.

**Patrocinada por:** NUVISAN y TFS



**Meliá Avd. América**

*Como Llegar*  
**Plano:**



**Dirección:**

Juan Ignacio Luca de Tena, 36, 28027, Madrid  
Teléfono: 34 91-423 24 00  
Fax: 34 91-320 14 40

**PATROCINIOS DEL CONGRESO:**

- Patrocinadores oro
- Patrocinadores plata
- Patrocinadores bronce

# Viernes 19 de noviembre

## Viernes 19 de noviembre

### Mesa Redonda nº 5

#### 9:30-12:00 OPTIMIZACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIOS OBSERVACIONALES

**Coordinadores:** Dr. Arturo López Gil y Dra. Leyre Malet Cascón

*La situación de la investigación clínica en España es claramente mejorable. Los estudios observacionales constituyen una herramienta de evidencia científica que no debe ser en absoluto infravalorada y cuyo interés crece tras el debate generado por la aparición de su actual marco legislativo. El propósito de esta sesión es crear un debate constructivo en el que consigamos alcanzar los siguientes objetivos: proponer cambios, acercar posturas y sobre todo, llevar a cabo un plan de acción que logre la optimización y eficiencia de la investigación clínica. Para ello, contaremos con todas las partes involucradas, de modo que se establezcan compromisos de aquellos que tienen en su mano mejorar el panorama actual y crear sinergias que ayuden al desarrollo de esta actividad en nuestro país.*

**DEBATE:** Dr. César de la Fuente Honrubia.  
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Dra. Carmen Aguado Menéndez.  
Jefa de Área de Investigación Clínica y EPAs de la  
Consejería de Sanidad de Madrid.

Dr. Manel Rabanal Tornero.  
Servei de Planificació Farmacèutica del  
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Dr. Francisco Abad Santos.  
Presidente del CEIC.  
Hospital Universitario La Princesa.

Dr. Rainel Sánchez de la Rosa.  
Director Médico de Laboratorios TEVA.

Dr. Xavier Molina i Figueras.  
Director Operaciones Clínicas – RPS.

Prof. Luis Miguel Ruilope Urioste.  
Jefe de la Unidad de Hipertensión del Hospital 12 de Octubre.

Dr. Juan Luis Moreno.  
Centro Coordinador – CEICs.

12:00 Entrega de los premios a los mejores Posters

12:30 Clausura del Congreso

Viernes 17 de noviembre

## III Simposio de Farmacovigilancia 17 de noviembre de 2010

### **Detección de señales: de la teoría a la práctica**

**Coordinadoras:** Teresa Cuchi Alfaro y Conxita Barajas Díaz

**10:00-10:15 Entrega de documentación**

**10:15-10:30 Introducción**

**10:30-14:00**

- **Métodos de detección de señales en Farmacovigilancia.**  
Laurent Auclert.  
Sanofi-Aventis, EU Qualified Person for Pharmacovigilance and Head Risk Management Plan and Signal Detection Unit.
- **Detección de señales a partir de casos individuales (algoritmos de causalidad).**  
Dr. Alfonso Carvajal García Pando.  
Centro Autónomo de Farmacovigilancia Castilla y León.
- **Cálculo de exposición de pacientes. Desde el punto de vista de un Epidemiólogo.**  
Prof. Francisco J. de Abajo.  
Departamento de Farmacología.  
Facultad de Medicina. Universidad de Alcalá de Henares.
- **Detección de señales desde el punto de vista de la Autoridad Reguladora**  
Dr. Ernesto Vera Sánchez.  
Jefe Sección Área Inspección BPC Y BPFV, AEMPS.

**14:00-15:30 Comida**

**15:30-17:00**

- **Detección de señales desde una compañía con gran volumen de casos.**  
(ponente por confirmar)
- **Detección de señales desde una compañía pequeña con poco volumen de casos.**  
Gabriela Armet Sempere.  
Departamento Farmacovigilancia. Almirall.

Miércoles 17 de noviembre de 2010

# I Simposio de Investigación Clínica para CRAs

17 de noviembre de 2010

## Manejo y consecuencias de las desviaciones de protocolo y BPC en los ensayos clínicos

**Coordinadora:** Marta Arias-Salgado Ruiz-Jiménez

*Todo CRA que trabaje para diferentes promotores se da cuenta de que el manejo de las desviaciones y la gestión de la comunicación de estas a comités y autoridades es diferente. Los investigadores se sorprenden cuando un promotor comunica a la AEPMS desviaciones de BPC cuando otros no lo hacen en circunstancias parecidas. Y son además muchas veces testigos mudos de desviaciones de los propios promotores a las que nadie reacciona o se reacciona de manera distinta que con las que cometen ellos. Hay diferencias en los planes de acción correctivos y preventivos, siendo este muchas veces inexistente o insuficiente. No existe además un sitio al que referirse para homogenizar el manejo. La ley es muy vaga en cuanto a los requisitos, los comités tienen distintos requisitos y la Agencia Española y las comunidades autónomas no han dado en los últimos años unas guías detalladas. Las inspecciones se hacen más frecuentes en respuesta a las comunicaciones de desviaciones y con reacciones dispares según las comunidades. Se multiplican las publicaciones sobre los tipos de hallazgos en auditorías e inspecciones que todos consultamos con avidez buscando guías. ¿Qué debemos esperar de la AEMPS y qué puede darnos? ¿Son los promotores valientes y lo suficientemente transparentes en el manejo de las desviaciones? ¿Están nuestros investigadores preparados para entender las desviaciones y sus consecuencias? ¿Cuáles son las consecuencias para investigadores y promotores cuando estas desviaciones no se acotan y resuelven adecuadamente? ¿Serán necesarias más inspecciones para evaluar si el acto de inspección por sí mismo influye en la mejora de la calidad de los ensayos clínicos?.*

**15:00–16:00 Manejo de desviaciones desde el punto de vista de la AEMPS.**

Dr. Ernesto Vera Sánchez.  
Jefe Sección Área Inspección BPC Y BPFV, AEMPS.

**16:00–16:30 Manejo desde el punto de vista del promotor.**

Ana Lang-Lenton.  
Senior CRA. Unidad de Investigación Clínica.  
Dirección Médica. Sanofi-Aventis.

**16:30–17:00 Coffee break**

**17:00–18:00 Manejo desde el punto de vista de un investigador.**

Dr. Javier Díez Domingo.  
Jefe de Área de Investigación de vacunas, Centro Superior de Investigación en Salud Pública.

**18:00–18:30 Debate**

Apellidos: .....  
Nombre: ..... N° socio .....  
Empresa u Organismo: .....  
CIF de la empresa para la facturación : .....  
Dirección: .....  
C.P.: ..... Localidad: ..... Provincia: .....  
Tel.: ..... Fax: ..... E-mail: .....

## PRECIO DE LA INSCRIPCIÓN

### IX Congreso AMIFE

	Socios	No Socios
Antes del 30/9/10	390 € IVA incluido	465 € IVA incluido
Después del 30/9/10	465 € IVA incluido	540 € IVA incluido

### III Simposio de Farmacovigilancia

	Socios	No Socios
Antes del 30/9 /10	250 € IVA incluido	300 € IVA incluido
Después del 30/9/10	350 € IVA incluido	400 € IVA incluido

### IX Congreso y III Simposio

	Socios	No Socios
Antes del 30/9 /10	575 € IVA incluido	685 € IVA incluido
Después del 30/9/10	730 € IVA incluido	845 € IVA incluido

### I Simposio de Investigación Clínica para CRAs

	Socios AEFI/AMIFE	No Socios
Antes del 30/9 /10	60 € IVA incluido	100 € IVA incluido*
Después del 30/9/10	100 € IVA incluido	140 € IVA incluido*

\* Este precio incluye cuota anual de nuevo socio de Amife

### Cena en la Torre Espacio, planta 42 el día 18 de noviembre

Asistencia	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
------------	-----------------------------	-----------------------------

**Nota:** Se ruega cumplimentar la asistencia a la cena

Enviar esta hoja, a la Secretaría Técnica, por fax al 91 749 95 07 o por e-mail : [inscripcionesamife@medynet.com](mailto:inscripcionesamife@medynet.com), junto con el justificante de ingreso en la cuenta de Caja Madrid 2038 5837 92 6000606075

## GASTOS DE CANCELACIÓN

- Antes del 31 de octubre se reembolsará el 50% del importe, debiendo comunicar la anulación a la Secretaría Técnica.
- El reembolso se efectuará post-congreso.
- A partir del 31 de octubre no existe derecho a devolución.

**SECRETARIA TÉCNICA: EDICOMPLET S.L CIF: B-78465952**

Tfno: 91 749 95 16 Fax: 91 749 95 07

E-mail general: [congresos@medynet.com](mailto:congresos@medynet.com)

E-mail inscripciones: [inscripcionesamife@medynet.com](mailto:inscripcionesamife@medynet.com)

**Sede:**

Hotel Meliá Avenida de América  
Calle de Juan Ignacio Luca de Tena, 36, 28027, Madrid

**Secretaría técnica:**



Edicomplet: C/Capitán Haya, 60. 28020 Madrid, Tel.: 917499516 Fax:917499507  
e-mail: [congresos@medynet.com](mailto:congresos@medynet.com)  
Inscripciones: [inscripcionesamife@medynet.com](mailto:inscripcionesamife@medynet.com)