

Propuesta de colaboración con CIRS

para agencias reguladoras y agencias de evaluación
de tecnologías sanitarias

Introducción

El Centro de Innovación en Ciencias Reguladoras (Centre for Innovation in Regulatory Science; CIRS) es una organización de investigación independiente que ofrece un foro neutral para los responsables de políticas de los organismos públicos, las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), la industria farmacéutica y otras partes implicadas en la atención sanitaria, como las asociaciones de pacientes y la comunidad científica e investigadora.

Nuestra actividad se centra en la mejora de las políticas y los procesos de regulación de fármacos y ETS, además de contribuir al desarrollo de las capacidades de las instituciones.

Colaboramos con grupos de interés de todo el mundo en la ejecución de proyectos de investigación y la organización de encuentros internacionales que promuevan esas investigaciones.

Índice

Introducción	2
¿Por qué CIRS?	3
Instituciones que colaboran con CIRS	4
¿Cómo puede colaborar mi institución con CIRS?	6
Estudio del caso de Swissmedic	9
Preguntas frecuentes	11

¿Por qué CIRS?

CIRS constituye una fuente de confianza de conocimientos en materia reguladora y de ETS. Llevamos más de 30 años trabajando con instituciones de distintos tamaños y países para propiciar cambios, ya sea en las propias organizaciones o más ampliamente en el ámbito del registro sanitario y la ETS.

Las instituciones que colaboran con nosotros pasan a formar parte de una comunidad internacional en la que se comparten reflexiones y conocimientos

mediante investigaciones, proyectos de evaluación comparativa y actividades con múltiples participantes, como nuestros talleres.

No aplicamos ningún cargo a las instituciones por acceder a nuestros conocimientos y herramientas ni por participar en nuestras actividades de investigación (consúltase más información en la [Agenda de investigación de CIRS](#)). Nota: Únicamente se puede participar en nuestros talleres y otros encuentros mediante invitación.



**FORME PARTE
DE UNA RED
INTERNACIONAL**



**PARTICIPE EN
INVESTIGACIONES
Y EVALUACIONES**

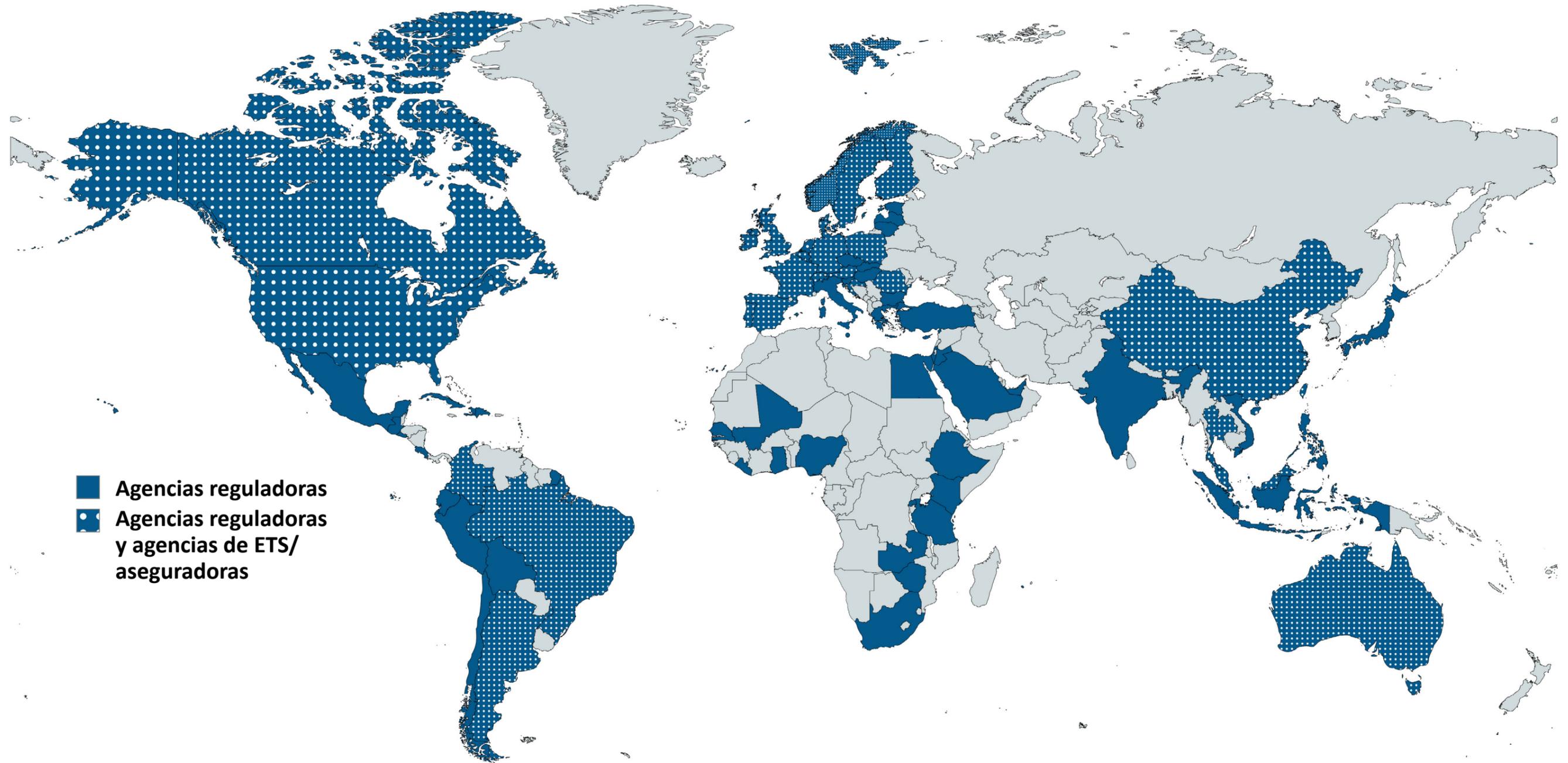


**ACCEDA A
CONOCIMIENTOS
Y PERSPECTIVAS**



**AVANCE
LAS POLÍTICAS
REGULADORAS
Y DE ETS**

Instituciones que colaboran con CIRS



- Agencias reguladoras
- Agencias reguladoras y agencias de ETS/aseguradoras

Creado con mapchart.net

¿Cómo puede colaborar mi institución con CIRS?

Conclusiones de las investigaciones de CIRS

CIRS publica periódicamente las conclusiones de sus investigaciones y encuentros, lo que puede ayudar a las instituciones a conocer mejor el panorama regulatorio actual y la ETS y a establecer buenas prácticas. Esas conclusiones están disponibles de manera gratuita en el [sitio web de CIRS](#) y adoptan distintas formas:

- **Guías de I+D:** artículos de investigación elaborados por el equipo de CIRS, como las guías anuales de evaluación comparativa de agencias reguladoras y agencias de ETS
- **Artículos en revistas científicas:** artículos de investigación académica revisados por especialistas (y a menudo coproducidos con instituciones)
- **Informes:** de los talleres de CIRS y de proyectos de investigación encargados a colaboradores externos, así como los informes anuales de CIRS
- **Obras:** tesis de investigación de doctorandos subvencionados por CIRS
- **Carteles:** presentados en congresos externos

Otra forma de mantenerse al tanto sobre nuestras últimas investigaciones es mediante la suscripción a nuestra [lista de correo](#).

Asimismo, las instituciones pueden solicitar acceso al [CIRS Regulatory and Reimbursement Atlas](#) (Atlas de registro sanitario y reembolsos de CIRS), que proporciona información sobre el diverso panorama internacional del registro sanitario y los reembolsos.

Elaborado en colaboración con agencias reguladoras, agencias de ETS y aseguradoras, el Atlas ilustra la secuencia de interacciones entre instituciones en más de 70 jurisdicciones y las funciones principales de cada una de las instituciones implicadas.

Herramientas de CIRS para consolidar prácticas y procesos

Con la ayuda de agencias reguladoras y agencias de ETS, CIRS ha creado y validado distintas herramientas para ayudar a mejorar las prácticas y procesos internos de estas instituciones. Entre ellas se incluyen herramientas de evaluación que aportan datos empíricos sobre el rendimiento de las instituciones e instrumentos que facilitan la toma de decisiones (véase a continuación). Se puede consultar más información sobre estas herramientas en el sitio web de CIRS.



Participación en las investigaciones de CIRS

CIRS lleva a cabo investigaciones periódicas a partir de los datos de instituciones, sean estos de dominio público o expresamente solicitados a dichas entidades. Llevamos más de 30 años desempeñando ese cometido y, siempre que nos es posible, colaboramos con las instituciones para validar nuestros métodos y resultados.

Nuestros estudios de evaluación del rendimiento nos aportan datos independientes sobre el funcionamiento de las instituciones y pueden servir para fundamentar sus estrategias e identificar los ámbitos susceptibles de mejora. Estos estudios abarcan los trabajos desarrollados en el marco del [Programa de optimización de eficiencias en las agencias reguladoras \(OpERA\)](#), así como nuestros estudios anuales de evaluación comparativa de instituciones, en los que comparamos diversos organismos con mandatos y procesos similares.

Además, llevamos a cabo sondeos de investigación para conocer la perspectiva de las instituciones y los retos a los que se enfrentan a nivel global. Eso nos sirve de base en los debates que mantenemos en nuestros talleres y encuentros, así como en nuestras investigaciones futuras. Por ejemplo, actualmente estamos realizando una encuesta a instituciones para conocer su opinión sobre la repercusión, la medición y el rumbo futuro de la implicación de los pacientes en la toma de

decisiones sobre aspectos reguladores y de ETS. Las conclusiones de esta encuesta se compartirán y se debatirán en el taller sobre implicación de los pacientes que organizaremos en octubre de 2025.

Participación en los talleres y reuniones de CIRS

La interacción con otras instituciones y grupos de interés en un entorno seguro a través de los talleres de CIRS ofrece la oportunidad de conocer el estado actual de las políticas internacionales, plantear dudas e identificar posibles soluciones. También organizamos foros exclusivos tanto para agencias reguladoras como para agencias de ETS.

Para fomentar discusiones productivas, nuestras reuniones se mantienen reducidas y centradas, y a menudo incluyen sesiones paralelas que son clave para generar recomendaciones que contribuyan a impulsar cambios en las políticas farmacéuticas. Debido a este formato, debemos ser selectivos con los participantes, basando las invitaciones en el tema de la reunión, la ubicación y el equilibrio entre las partes interesadas. Publicamos los informes de nuestros talleres para que todos puedan acceder a los resultados y recomendaciones.

Nuestras investigaciones recaban la evidencia sobre la que se sustentan nuestros talleres y encuentros, los cuales, a su vez, generan nuevas ideas y áreas de investigación.

Aportaciones de diversos grupos de interés



Para obtener más información sobre las investigaciones actuales y los talleres de CIRS, consúltese nuestra Agenda de investigación: <https://cirsci.org/download/2025-research-agenda/>

Encargo de proyectos especiales

Además de sus actividades principales de investigación, CIRS puede ser contratado para llevar a cabo «proyectos especiales» en colaboración con agencias o en su nombre. La finalidad, los métodos y los criterios de valoración de cada proyecto se pueden adaptar para cubrir las necesidades y objetivos concretos de las instituciones, como la asistencia en los procesos de consolidación interna y la promoción de buenas prácticas. Por ejemplo, hemos llevado a cabo [estudios](#) en colaboración con el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) para supervisar la implantación y la observación de las directrices del ICH por parte de las agencias reguladoras.

Si su institución desea colaborar con CIRS, póngase en contacto con su directora Anna Somuyiwa: asomuyiwa@cirsci.org



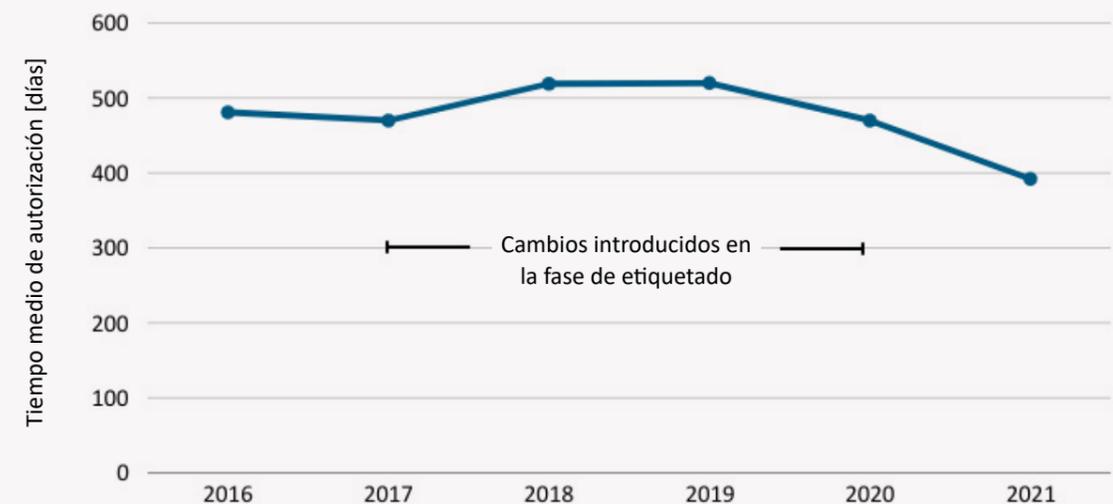
Taller de desarrollo internacional de CIRS, febrero de 2025

Estudio del caso de Swissmedic: medición del rendimiento y mejora continua

CIRS mantiene una relación consolidada con Swissmedic, la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos. Desde finales de los años 90 hasta principios de los 2000, colaboramos con Swissmedic y otros destacados organismos para determinar los principales hitos en el proceso de autorización de medicamentos y validar un [método de evaluación comparativa](#) que garantice que las comparaciones sean homogéneas. Este método se ha ido puliendo a lo largo de los años y es el que se emplea hoy en día en nuestro [estudio anual de evaluación comparativa](#) de instituciones como Swissmedic, la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Japonesa de Productos Farmacéuticos y Sanitarios (PMDA), Health Canada y la Administración Australiana de Productos Terapéuticos (TGA).

Swissmedic cuenta con una cultura consolidada de medición de su propio rendimiento mediante la recogida y el análisis de parámetros anuales. Durante la década de 2010, los tiempos totales de autorización de productos de Swissmedic eran considerablemente más largos que los de las agencias más rápidas, a pesar de que los tiempos de evaluación científica eran similares. Swissmedic dedicaba una cantidad relativamente elevada de tiempo a la fase de etiquetado, la cual a menudo implicaba múltiples rondas de negociación con los solicitantes. Con el fin de reducir el tiempo perdido en actividades no relacionadas con la evaluación científica, Swissmedic introdujo diversos cambios entre 2017 y 2020 que optimizaron y aceleraron la fase de etiquetado.

Reducción de los tiempos de autorización de nuevos principios activos de Swissmedic tras la optimización de la fase de etiquetado



Para verificar la eficacia de estos cambios, Swissmedic encargó a CIRS una evaluación independiente del marco regulatorio de esta institución mediante las herramientas de CIRS. El [análisis retrospectivo](#) mostró una reducción de los tiempos medios de autorización de nuevos principios activos, de 520 días en 2019 a 392 días en 2021. Esto se atribuyó al acortamiento de la fase de etiquetado, lo que demostraba el éxito de los cambios introducidos por Swissmedic.

Seguimos compartiendo y valorando con Swissmedic los datos de nuestro estudio anual de evaluación comparativa a fin de comprender mejor el contexto que rodea a las tendencias observadas con respecto a su proceso de autorización y recopilar sus aportaciones para futuros análisis. Los [frutos de iniciativas colaborativas](#) como Project Orbis y Access Consortium revisten especial interés, ya que la colaboración internacional para acelerar la disponibilidad de tratamientos innovadores es uno de los objetivos estratégicos de Swissmedic.

En resumen, la evaluación del rendimiento permite a las instituciones conocer sus propios procesos e identificar las limitaciones y oportunidades de mejora que estos albergan. Swissmedic sigue usando parámetros de evaluación para valorar periódicamente su competitividad y lograr una mejora continua de su actividad. CIRS dispone de las herramientas y los conocimientos para asistir a las instituciones de cualquier tamaño o madurez en el desarrollo de sus propios parámetros de evaluación del rendimiento.

«En Swissmedic, apreciamos enormemente la excelente colaboración que mantenemos con CIRS. Como organismo regulador, desempeñamos un importante papel a la hora de garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores en nuestro país. Los parámetros de evaluación de los tiempos de revisión y las deficiencias en la presentación de solicitudes nos han permitido detectar los aspectos problemáticos y determinar el modo de seguir mejorando nuestro trabajo».

Dra. Eveline Trachsel, responsable de autorizaciones y vigilancia de Swissmedic y miembro del Consejo Asesor Científico de CIRS.

Imagen de su intervención narrando la experiencia de Swissmedic durante el taller de CIRS celebrado en octubre de 2024.



Preguntas frecuentes

¿Cómo se financia CIRS?

CIRS opera como una organización sin ánimo de lucro con fondos procedentes de cuotas de socios sectoriales, proyectos especiales y subvenciones de instituciones sin fines de lucro y administraciones públicas con los que cubre sus costes operativos y gastos de investigación.

¿Qué relación tiene CIRS con Clarivate?

CIRS es una filial de Clarivate Plc con sede en Reino Unido que lleva a cabo su actividad investigadora de manera independiente. Contamos con un consejo de administración y un consejo asesor propios que son los encargados de orientar el rumbo de nuestra [Agenda de investigación](#). Hay instalado un sistema de protección que impide el intercambio de información confidencial, como datos, conclusiones o contactos, con Clarivate.

¿Cómo trata CIRS los datos de las instituciones?

CIRS es consciente del carácter sensible de los datos de las instituciones y tiene más de 30 años de experiencia en el tratamiento de ese tipo de información. Todos los datos de agencias reguladoras y agencias de ETS se mantienen en la más estricta confidencialidad. Jamás publicamos ni compartimos con terceros ninguna información identificable sin el permiso explícito y por escrito de la institución que haya proporcionado esos datos.

¿Qué hace de CIRS una entidad única?

Lo que nos distingue es nuestra capacidad para facilitar debates en un entorno seguro entre los distintos grupos de interés implicados en el desarrollo de fármacos y el acceso de los pacientes a los medicamentos. Por lo general, las reuniones de CIRS cuentan con pocos asistentes, se centran en temas concretos y se desarrollan a partir de los debates mantenidos en encuentros anteriores para favorecer así la evolución continua de una determinada cuestión. También incluyen sesiones de trabajo paralelas, que son fundamentales para elaborar recomendaciones que contribuyan a generar cambios.

Nuestra labor se desarrolla con total transparencia y sobre una base empírica. Los datos que

recabamos nos permiten fundamentar nuestros talleres y procuramos ponerlos a disposición del público a través de revistas especializadas o nuestras guías de I+D.

Nuestro pequeño pero aplicado equipo se esfuerza por garantizar que las necesidades y prioridades de nuestros socios guíen siempre las actividades de CIRS. Nuestra puerta siempre está abierta a nuevas ideas y sugerencias que sean compatibles con nuestra misión.

¿Qué impacto ha tenido CIRS?

CIRS lleva más de 30 años contribuyendo a mejorar el panorama del registro sanitario y la ETS mediante su labor en los ámbitos de la evaluación, la calidad y la armonización. Por ejemplo, CIRS ha sentado las bases para el desarrollo de prácticas orientadas a incorporar la calidad en los procesos de evaluación y toma de decisiones. Esto ha ayudado a definir las buenas prácticas de revisión y aumentar la calidad de los procesos mediante el uso de marcos estructurados y la provisión de documentación. Sus beneficios se aprecian tanto en procesos concretos, como la evaluación de los riesgos y beneficios, como en la mejora global de la calidad de las decisiones.

Se puede consultar más información sobre la influencia de CIRS en nuestros [Informes anuales](#).

¿Cómo se establece la Agenda de investigación de CIRS?

CIRS cuenta con sus propios consejos asesores dedicados, compuestos por expertos internacionales externos procedentes del mundo académico, la industria, agencias reguladoras, agencias de ETS y aseguradoras, lo que garantiza su neutralidad y permite asegurar que la [Agenda de investigación de CIRS](#) satisfaga las necesidades de todos los grupos de interés. Establecemos nuestra Agenda de investigación a tres años vista a partir de las aportaciones del Consejo Asesor Científico y el Comité Directivo de ETS, así como las sugerencias de empresas e instituciones. En el [sitio web de CIRS](#) puede consultarse la lista actual de los miembros de los comités.

Información acerca de CIRS

El Centro de Innovación en Ciencias Regulatoras (Centre for Innovation in Regulatory Science; CIRS) es una filial neutral e independiente de Clarivate Plc con sede en Reino Unido. Su misión es establecer y aplicar principios científicos con el propósito de avanzar las políticas y los procesos relacionados con el registro sanitario y la evaluación de tecnologías sanitarias. CIRS ofrece un foro internacional para que la industria, las agencias reguladoras, las agencias de ETS y otros grupos de interés del sector sanitario se reúnan, debatan y elaboren políticas en materia de registro sanitario y reembolso. Está controlado y operado por Clarivate con el único fin de facilitar las actividades de sus miembros. La organización cuenta con un consejo de administración y un consejo asesor propios y sus fondos proceden de cuotas de socios, actividades afines y subvenciones.

Contacto

Anna Somuyiwa, directora de CIRS

Dr. Mario Alanis, consultor sénior

Dra. Magda Bujar, directora adjunta del Programa Regulatorio y Alianzas Estratégicas

Penélope Cervelo Bouzo, analista de investigación

Gill Hepton, administradora

Adem Kermad, analista principal de investigación

Juan Lara, analista sénior de investigación

Dr. Neil McAuslane, director científico

Dra. Jenny Sharpe, manager de comunicaciones

Dra. Belén Sola-Barrado, analista de investigación

Prof. Stuart Walker, fundador y asesor sénior

Dra. Tina Wang, directora adjunta del Programa de ETS y Alianzas Estratégicas

asomuyiwa@cirsci.org

marioalanisgarza@cirsci.org

mbujar@cirsci.org

pcervelo@cirsci.org

ghepton@cirsci.org

akermad@cirsci.org

jlara@cirsci.org

nmcauslane@cirsci.org

jsharp@cirsci.org

bsola@cirsci.org

swalker@cirsci.org

twang@cirsci.org

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)

70 St Mary Axe, Londres EC3A 8BE (Reino Unido)

cirs@cirsci.org

www.cirsci.org

www.linkedin.com/company/centre-for-innovation-in-regulatory-science-ltd/

Fecha de publicación: mayo de 2025
