

Caballero-Garrido, Ernesto¹; Cañete Campos, Laura²; Martín Blanco Nadia M¹; Gracia Moneva, Belén¹&

¹Área de Evaluación Fármaco-Toxicológica (Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS); ²Becaria del Área de Comunicación (AEMPS); &Responsable del Área de Evaluación Fármaco-Toxicológica (Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS). @contacto: ecaballero@aemps.es

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en coordinación con la *European Medicines Agency (EMA)*. Este proceso requiere el trabajo de expertos evaluadores, que estudian sobre la materia y gestionan nueva información publicada en revistas de alta calidad (alto factor de impacto científico). El acceso a estos artículos da a la Agencia una perspectiva única como organismo regulador y científico a nivel europeo, comunicando y divulgando las investigaciones publicadas más vanguardistas. Por su parte, la sociedad demanda ser parte activa en el desarrollo y difusión del conocimiento, como se desprende del Anuario de Estadísticas Culturales 2018 de Ministerio de Cultura Y Deporte. Para trabajar para y por la sociedad, desde la AEMPS llevamos a cabo dos tipos de comunicación científica: la divulgación a la sociedad en su conjunto y una divulgación de alto nivel, específica para investigadores y orientada a comunicar y explicar la legislación científica necesaria para desarrollar nuevos medicamentos, un hecho que además permite potenciar el eje administración-academia-industria. Es en este último tipo de comunicación donde hemos querido dar un paso más allá desde el Área de Evaluación Fármaco-Toxicológica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano y donde se sustenta la mayor parte de nuestra labor divulgativa.

COMUNICACIÓN CIENTÍFICA ESPECIALIZADA Comunicando la regulación del medicamento

La comunicación científica especializada, que implica el desarrollo de una labor conjunta, tanto de expertos en regulación científica que manejan información especializada y poco accesible, como de los comunicadores científicos, capaces de adaptar el discurso a este tipo de audiencia altamente cualificada. Estos profesionales consiguen trasladar a un público también experto e interesado en la materia todo el conocimiento plasmado en la legislación internacional. Para ello nos basamos en documentos como por ejemplo las guías ICH (*International Council for Harmonisation*, Consejo Internacional para la Armonización) o de la propia EMA, junto con directivas de la Unión Europea. Para llevar a cabo este proceso se han presentado estos documentos de manera asequible y amigable en congresos científicos internacionales.

Fuentes documentales Legislación europea Guías armonizadas internacionales

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE
ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE
GUIDANCE ON NONCLINICAL SAFETY STUDIES FOR THE CONDUCT OF HUMAN CLINICAL TRIALS AND MARKETING AUTHORIZATION FOR PHARMACEUTICALS M3(R2)
Reflection paper on the data requirements for intravenous liposomal products developed with reference to an innovator liposomal product

COMUNICACIÓN CIENTÍFICA NO ESPECIALIZADA Popularización del concepto 'nanomedicamentos'

Trabajamos en el ámbito de la 'popularización', un concepto que hace alusión a la "acción de conseguir la aceptación de muchos", la clásica divulgación. Este receptor del discurso no es tan especializado, por lo que la situación obliga al divulgador/comunicador a modular de nuevo su discurso. Para ello nos basamos en documentos como las publicaciones científicas de revistas de alta calidad (alto factor de impacto científico). Para llevar a cabo estos dos procesos, el Área de Evaluación Fármaco-Toxicológica ha realizado diversas actividades divulgativas sobre 'nanomedicamentos', una nueva generación de medicamentos en plataformas de divulgación como la Semana de la Ciencia, Noche de los Investigadores y otros foros de comunicación científica.

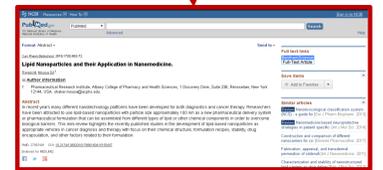
Fuentes documentales Artículos científicos publicados en revistas de revisión por pares

Noche Investigadores 2019

Público objetivo: Niños 10 años aprox.
Diseño Maquetas interactivas

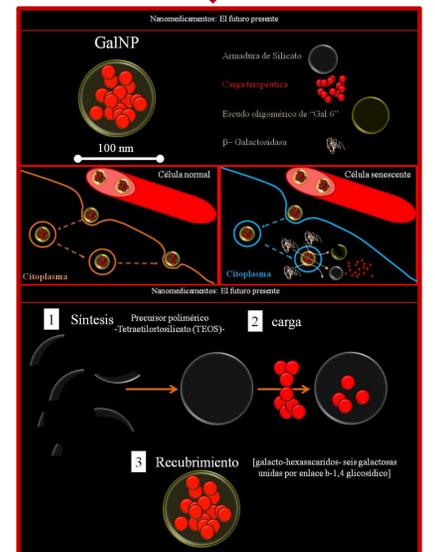
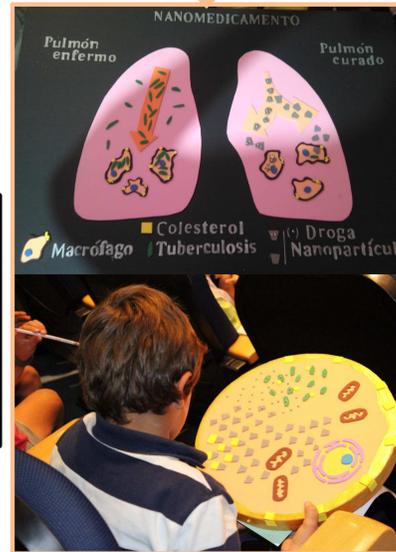
Semana de la Ciencia 2018
Conferencia CEPA 2019

Público objetivo: adultos y adolescentes preuniversitarios
Diseño Animaciones virtuales y quiz interactivos

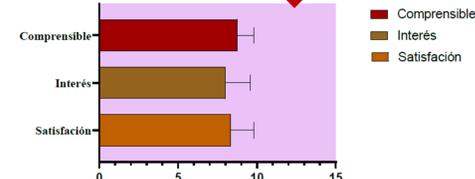


2019

2018



Resultados estadísticos del grupo asistente a la Semana de la Ciencia en 2018 (media y desviación estándar). Comprensible (nivel de comprensibilidad) 8,76±1,03. Interés (interés despertado por la jornada) 7,98±1,59. Satisfacción (satisfacción final de los participantes) 8,35±1,46.



Comunicación presentada en congresos internacionales para información de laboratorios de investigación básica, con el objeto de guiarles en el desarrollo de estudios conducentes a la autorización de un medicamento.