

ESPAÑA ACORTA EL PLAZO PARA INICIAR UN **ENSAYO CLÍNICO**

La sanidad española elimina trabas y mejora su competitividad para atraer nuevas inversiones internacionales en investigación farmacéutica, que llegaron a 457 millones de euros en 2013

J. M.



De 244 días de media que se tardaba en 2004, a los 186 días de 2013. En sólo diez años, el Sistema Nacional de Salud ha recortado en casi dos meses los plazos para poner en marcha un ensayo clínico, lo que se traduce en importantes ahorros en el gasto en investigación destinado por los laboratorios a las distintas etapas de desarrollo de un medicamento.

Desde que un promotor solicita la autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para realizar un ensayo clínico hasta que recluta el primer paciente pasa en España medio año consumido en la preparación de la documentación, emisión del dictamen o formalización del contrato, según los últimos datos disponibles de 2013 que se presentaron durante la *VIII Conferencia Anual de las Plataformas de Investigación Biomédica*. España mejora así su tiempo de respuesta y eso se traduce en una mayor inversión por parte de los laboratorios. “Esto es muy importante porque, a la hora de captar ensayos internacionales, la agilidad es fundamental”, explicó Javier Urzay, subdirector general de Farmaindustria.

Desde que la industria farmacéutica puso en marcha el proyecto *Best* en 2004 para crear la plataforma de excelencia investigación clínica de medicamentos, donde participan 50 hospitales y centros de salud, 45 laboratorios y tres grupos de investigación independientes, la sanidad española ha logrado atraer un 27 por ciento más de ensayos clínicos para convertirse en el país europeo donde más ensayos se realizan y segundo en número de pacientes reclutados.

La industria farmacéutica invirtió así 927 millones de euros en I+D en 2013. La principal partida del gasto (457 millones) fue la dedicada a ensayos clínicos, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III, por los 121 millones de euros dedicados a investigación básica.

La mejora de los tiempos ha permitido reducir el diferencial con otros países europeos a la hora de reclutar pacientes y ahora se tarda 40 días más que los mejores países, cuando la brecha de hace diez años alcanzaba los 95 días.

“Si mejoramos 40 días más, seremos los primeros de Europa en reclutar al primer paciente”, apunta Urzay, para quien la agilidad es clave a la hora de captar ensayos internacionales, así como la creación de indicadores para promover este cambio. “Lo primero que debíamos hacer era comenzar a medir, porque antes se tocaba de oído”, admite Javier Urzay.

Otro de los parámetros que se han mejorado es la capacidad del SNS (Sistema Nacional de Salud) para reclutar a los pacientes previstos en cada investigación. Si hace diez años, sólo se lograba captar al 58 por ciento de los

previstos, ahora se reclutan “más de los previstos”, lo que representa “un salto de eficiencia muy importante”, asegura el subdirector general de Farmaindustria.

Durante esta década se ha conseguido avanzar en la simplificación administrativa y regulatoria que complicaba la puesta en marcha de estas investigaciones, como resultado de una *proliferación* de comités de ética en todos los hospitales -más de 100- y una burocracia bastante compleja que disuadía a las compañías.

La situación ahora ha cambiado gracias al trabajo conjunto de la industria y el buen nivel de la investigación y los centros asistenciales españoles, según admiten los expertos. Los laboratorios reconocen también que “España lo tiene todo para ser uno de los líderes en investigación clínica”, gracias a la cobertura universal y la calidad que ofrece el SNS, junto con el prestigio y reconocimiento de sus investigadores.

La nueva regulación de ensayos clínicos supondrá un incentivo, ya que está previsto que fije un plazo de 60 días para firmar un contrato y que se pueda hacer en paralelo a la gestión de los comités de ética.

Otros aspectos donde la industria está incidiendo es en mejorar las fases iniciales de los ensayos clínicos y en contar con la participación de médicos de Atención Primaria, que ahora sólo participan en uno de cada diez ensayos realizados en España, por lo que se busca ahora implicar a las tres sociedades científicas de Primaria -semFYC, SEMG y Semergen- a través de distintos grupos de trabajo. La industria también quiere estar más cerca de las asociaciones de pacientes para informar de las ventajas de la investigación y facilitar el reclutamiento.

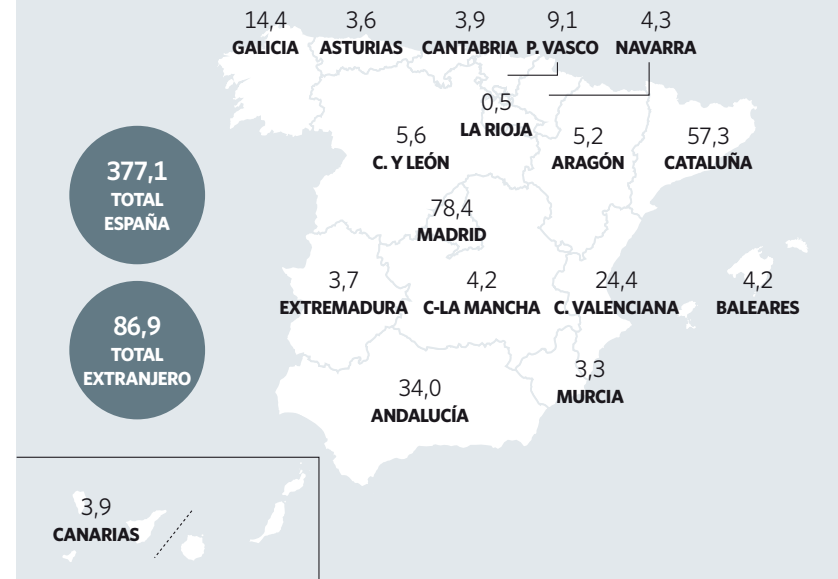
El director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, incidió a su vez en el modelo de innovación abierta, “una realidad en la industria farmacéutica ya que éste es el sector que más colabora con centros públicos de investigación, universidades y hospitales”, según señaló durante su intervención en el congreso celebrado en Madrid. Arnés resaltó que el 41 por ciento de las inversiones de la industria farmacéutica en I+D (377 millones de euros) en 2013 se dedicó a contratos con el sistema público de investigación a través de hospitales, universidades y otros centros públicos, generando un enriquecedor flujo de conocimientos que beneficia a ambas partes, además de una importante fuente de recursos para estos centros. “No hay otra disciplina científica en España con el potencial dinamizador para otros sectores como lo es la industria farmacéutica, por lo que su aportación es imprescindible en la mejora de la competitividad global”, aseguró el director general de Farmaindustria.

Dianas de la investigación: oncología, cardiología y neurociencia

Entre 2005 y 2013, la Agencia Española del Medicamento y los Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado 6.156 ensayos clínicos, más del 77 por ciento de estos fueron autorizados a laboratorios farmacéuticos. Sólo el último año para el que hay datos comparables, la sanidad española llevó a cabo 609 ensayos, el 12,8 por ciento del total registrado en Europa. El segundo país que más ensayos puso en marcha fue Alemania, con 472, seguido de Francia (416) e Italia (406). El 33 por ciento de las investigaciones se centran en oncología, casi un 10 por ciento en cardiología, mientras que apenas supera el 7 por ciento los ensayos en nuevos antiinfecciosos y neurociencias, según datos del proyecto Best. Otros indicadores de interés son que, de los 2.241 ensayos contenidos en la base de datos de Best, solo el 9,1 por ciento se realiza en un solo centro, mientras que el resto son multicentros y se desarrollan en distintos países. Hasta el momento, en 28 de los 2.241 ensayos recogidos se investigan medicamentos huérfanos y 86 son ensayos pediátricos. En total, el número de pacientes previstos en el conjunto de ensayos superaba los 130.000, mientras que los pacientes finalmente incluidos ascendió a 94.783, un indicador que ha experimentado una importante mejora durante los últimos años.

Gastos de I+D extramuros

En 2013 (millones €)



Fuente: Farmaindustria.

elEconomista

Otra de las claves del éxito de la investigación farmacéutica en España ha sido la cooperación entre farmacéuticas y biotecnológicas a través del programa Farma-Biotech, donde se han celebrado ya doce encuentros. En otoño está previsto una nueva jornada para revisar el avance de proyectos conjuntos a través de la Plataforma de Medicamentos Innovadores, donde colaboran 33 grandes compañías farmacéuticas y 37 biotecnológicas.

Jorge Barrero, adjunto a la presidencia de Asebio y miembro del equipo gestor de la Plataforma de Mercados Biotecnológicos, cree que España “ha demostrado en los últimos años que tiene sobradas capacidades públicas y privadas para formar parte del selecto grupo de economías capaces de liderar el desarrollo de los medicamentos del futuro”. En su opinión, “esto va más allá del acceso del paciente a la innovación farmacéutica que puede darse o se da, de hecho, en economías ricas sin ningún interés ni capacidad para desarrollar medicamentos. Lo que es imposible es desarrollar una industria innovadora si no se reconoce y respeta la innovación en todas las políticas -industriales, fiscales y, por supuesto, farmacéuticas- más allá de las que promocionan directamente la I+D, que son necesarias pero no suficientes”, sostuvo durante su intervención en la *VIII Conferencia Anual*.