



ENSAYOS CLÍNICOS

Sistemas de predictibilidad para seguridad y eficacia

Resolver los cuellos de botella en investigación clínica es clave

La sanidad española empieza a tener capital humano y capacidad investigadora en los hospitales para responder y poder trabajar en áreas tempranas de investigación clínica y mejorar así la innovación y acelerar la lle-

gada de nuevos medicamentos. Ése es el punto de partida de la primera *Guía de unidades de fase I existentes en España*. Se trata de un repaso a las 19 unidades de fase I existentes en España.

RAMIRO NAVARRO
EL GLOBAL

Ésta es una iniciativa impulsada por la industria farmacéutica en la que se integran todos los protagonistas públicos y privados implicados en estos estudios para crear una Plataforma de Excelencia en Investigación Clínica de Medicamentos en España. El proyecto BEST (el objetivo es obvio, ser los "mejores", buscar la excelencia) se enmarca dentro del área de Investigación Clínica de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores.

Según Javier Urzay, se trata de vencer dificultades que se le presentan a la industria a nivel mundial. "Cada vez es más costoso y largo desarrollar un nuevo producto. Esta plataforma quiere resolver esos cuellos de botella. Básicamente consiste en desarrollar sistemas para predecir con mayor fiabilidad si el medicamento va a ser seguro y eficaz. Tenemos los elementos para el éxito, pero hay que poner en valor lo que tenemos", explica.

Entre las metas que se pretenden alcanzar con la citada guía cabe señalar el de servir de estímulo a la realización de estudios de fase I en España, así como de herramienta de trabajo para los asociados de Farmaindustria. El documento se presenta ahora a principios de 2007 y pretende que tenga una amplia difusión entre todas aquellas organizaciones interesadas y relevantes en investigación clínica. La mayoría de estas unidades está compuesta por hospitales madrileños y catalanes, a los que se suman dos en Andalucía, una en Alicante, una en el País Vasco y otra en Navarra. De las 19 unidades, 5 son de titularidad privada y 14 de titularidad pública, principalmente dentro de la red hospitalaria. La actividad en 16 de estas unidades está orientada a estudios con voluntarios sanos, aunque abiertos a otras poblaciones especiales, siendo tres unidades las que muestran una clara vocación hacia los ensayos clínicos en el área oncológica. En cuanto al inicio de sus actividades se extiende desde el año 1982, caso del IMIM en Barcelona, al 2005 caso de la Unidad de Ensayos Clínicos



Humberto Arnés y Joan Rodés durante la presentación de la *Guía de unidades de fase I* que tuvo lugar en Sevilla.

de Inpec BV de Torremolinos (Málaga). En general, las pioneras fueron las unidades localizadas en Cataluña, seguidas de las localizadas en Madrid. Por tanto, parece que este tipo de unidades padecen una concentración en dos capitales y bastante dispersión al resto. Prácticamente hay 13 comunidades autónomas que no cuentan con ninguna unidad de ensayos clínicos.

Amplia difusión

● Entre las metas que se pretenden alcanzar con la guía cabe señalar la de servir de estímulo a la realización de estudios de fase I en España, así como de herramienta de trabajo para los asociados de Farmaindustria. Se pretende que el documento tenga una amplia difusión entre todas aquellas organizaciones interesadas y relevantes en investigación clínica.

Para Joan Rodés, gerente del Hospital Clínic de Barcelona y ponente del encuentro, España tiene "un defecto importante respecto a la innovación", marcado por una "escasa protección de patentes, lo que hace que el retorno económico de la inversión en ciencia sea bastante pobre. Esto es debido a medidas de tipo estructural, político, y depende de la voluntad de los investigadores". Según Rodés, prácticamente un tercio de la investigación biomédica española está relacionada con la industria. Por eso, Javier Urzay, de Farmaindustria, recuerda que España

tiene una oportunidad histórica para aprovechar la investigación. Somos pieza clave de desarrollo.

Belén Surroca, de Laboratorios Servier, introdujo algunas líneas de actuación del proyecto BEST, destacando, entre otras ideas, "la creación de un portal de investigación clínica, el estudio de áreas terapéuticas, la solicitud de una oficina de apoyo, la creación de módulos de formación y gestión, la definición de procesos más eficientes y creación de base de datos para situar indicadores que propicien la evaluación". El objetivo es poder comparar lo que se hace aquí con lo que se hace fuera.

Urzay destacó las áreas de oncología, enfermedades mentales, cardiovascular y diabetes como las más activas, con retos importantes a nivel clínico y donde se concentran por tanto la mayoría de estos estudios.

Ensayos en cifras

El personal que las unidades dedican a la realización de los ensayos suma 339 personas. El número de ensayos clínicos en fase I realizados por las unidades dentro de los últimos 4 años suma 531 ensayos, de estos 79 estuvieron vinculados a una nueva solicitud de un PEI (producto en investigación). Cada unidad habría realizado de promedio 28 ensayos clínicos (7 por año) de los que 4 estarían vinculados a un PEI (1 por año). En cuanto a los promotores que contrataron los ensayos clínicos con las unidades, un 56 por ciento fueron promotores españoles mientras que el 44 por ciento restante fueron multinacionales.