Ciclo de sesiones sobre innovación en medicamentos en la RANM

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: UNA OPORTUNIDAD PARA LA SANIDAD Y LOS PACIENTES EN ESPAÑA

Discurso de apertura de Humberto Arnés, director general de Farmaindustria

Quiero en primer lugar agradecer a la Real Academia Nacional de Medicina la oportunidad que nos brinda, con este ciclo de sesiones sobre innovación en medicamentos, de dar a conocer el potencial que tiene la investigación biomédica española, fortalecido por la fructífera colaboración de los centros de investigación y hospitales con la industria farmacéutica a través de proyectos conjuntos de investigación.

Y si en un ámbito este potencial y éxito colaborativo se manifiesta de manera muy clara es en el de la investigación clínica, campo en el que se ha producido un incremento en nuestro país tanto cuantitativo como cualitativo muy importante en los últimos años.

Según los últimos datos publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la proporción de ensayos clínicos autorizados en España con respecto al total de la UE se ha incrementado hasta alcanzar un 30%. En el ámbito de la oncología, España es el cuarto país europeo con más ensayos clínicos activos.

Esta privilegiada situación se debe a muchos motivos: primero, sin duda, al nivel científico de nuestros profesionales sanitarios y la excelencia de nuestros hospitales y centros, así como al compromiso por la investigación clínica de las administraciones públicas, encabezadas en este ámbito por la AEMPS, y de la industria farmacéutica, que confía en nuestro país, en sus profesionales y en sus instalaciones.

Pero también, y en gran medida, se ha progresado mucho en estos últimos años gracias al Real Decreto 1090/2015 sobre Ensayos Clínicos, que ha colocado a España a la cabeza europea en la regulación de este campo de la investigación en el sector farmacéutico. Este Real Decreto ha permitido simplificar trámites y reducir significativamente el tiempo necesario para poner en marcha un ensayo clínico en nuestro país.

No es baladí recordar aquí la importancia de este tipo de investigación en las sociedades avanzadas para todos los agentes de la cadena sanitaria, razón por la cual hay una gran competencia internacional en la captación de estos proyectos colaborativos en investigación clínica. La investigación clínica es muy importante para las instituciones, puesto que al flujo económico que acarrea la participación en proyectos se suma la posibilidad de acceder a los más novedosos tratamientos. Para los profesionales, puesto que su actividad asistencial se enriquece con una actividad investigadora con un alto componente científico. Para los pacientes, que pueden encontrar nuevas y mejores soluciones para tratar su enfermedad y beneficiarse de un acceso temprano a ellas. Y para la industria, puesto que es el camino para culminar sus esfuerzos en I+D y abrirse paso en el mercado.

Y quiero resaltar también el componente económico y dinamizador de esta investigación. En 2016 (últimos datos disponibles) la industria farmacéutica establecida en España invirtió 1.085 millones de euros en proyectos de I+D, y el grueso del gasto se dedicó a ensayos clínicos, más de 550 millones, la mayor parte de estos recursos ejecutados en colaboración con centros y hospitales. Sin duda, no hay otra disciplina científica en España con el potencial dinamizador de la investigación biomédica pública que tiene ésta.

Desde Farmaindustria así lo hemos entendido desde hace ya bastantes años y de ahí que desde hace algo más de 10 estemos liderando un proyecto, que hemos denominado BEST, que comparte y monitoriza métricas de tiempo y reclutamiento en todo el territorio nacional involucrando a todos los grupos de interés, públicos y privados, para detectar cuellos de botella y simplificar fases previas y poder así convertir a España en un país atractivo para la realización de investigación clínica. Actualmente, forman parte del BEST 45 compañías farmacéuticas, 55 hospitales, 13 Comunidades Autónomas y tres grupos de investigación clínica independiente.

Pero para llegar a la excelencia en investigación clínica y mantener ese nivel es necesario seguir trabajando de forma intensa y ordenada. Voy a resaltar a modo de ejemplo dos actuaciones que van en esa dirección:

i) Una con sociedades científicas, puesto que en el marco del convenio de colaboración que tenemos suscrito con la Sociedad Española de Farmacología Clínica estamos ya trabajando junto con los Comités de Ética para actualizar los consentimientos informados conforme a la normativa de protección de datos.

ii) Otra con los pacientes, a través de talleres por áreas terapéuticas, adentrándonos en el proceso de I+D de un medicamento para dar respuesta al nuevo papel previsto en la legislación de un paciente activo, formado e informado. En este ámbito también hemos creado un grupo de trabajo mixto entre representantes de la industria y del colectivo de pacientes para elaborar una guía de recomendaciones sobre las relaciones entre compañías y asociaciones de pacientes en el ámbito de la I+D.

En fin, no voy a extenderme más. Creo que estamos ante una verdadera oportunidad y por eso me congratulo de que hoy, y en este foro, profundicemos en esta materia para convertir a nuestro país en un referente internacional en investigación clínica en beneficio de pacientes, profesionales, industria y de nuestro sistema de salud.