

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA ESPAÑOLA ACORTA DISTANCIAS CON LOS MEJORES CENTROS EUROPEOS

Un encuentro con directivos de la sanidad organizado por SEDISA, con el apoyo de FARMAINDUSTRIA, aborda las claves del desarrollo de los ensayos clínicos

Madrid, 17 de julio de 2017.- En apenas 10 años España ha experimentado un salto cualitativo y cuantitativo en materia de investigación, hasta el punto de que ha logrado reducir de forma muy importante el diferencial que existía con Europa a la hora de poner en marcha ensayos clínicos sobre nuevos medicamentos. En concreto, mientras que en 2004 los centros españoles más ágiles tardaban 93 días más que el mejor centro europeo para iniciar el mismo ensayo clínico, en la actualidad el diferencial es de sólo 30 días, según los últimos datos del Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica, en el que participan 45 laboratorios, 60 hospitales y centros de investigación, 13 comunidades autónomas y 4 grupos de investigación independientes.

Para seguir avanzando, es fundamental que los directivos incorporen la investigación clínica de forma estratégica en la gestión sanitaria en todos los niveles asistenciales. “La mejora de la investigación clínica requiere plantear cambios organizativos que afecten a la asistencia sanitaria, a la propia investigación en los hospitales y a la enseñanza de la medicina”, explica Modoaldo Garrido Martín, vicepresidente primero de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA). “Además, conlleva el impulso de institutos o clúster que atiendan a grupos homogéneos de pacientes, lo que facilitaría la colaboración de los clínicos con los investigadores básicos y el enfoque multidisciplinar y el avance en investigación traslacional”.

Respecto a la organización de la investigación en los hospitales, el vicepresidente primero de SEDISA apunta que “es clave priorizar las líneas de investigación apoyando su desarrollo con los recursos necesarios y el impulso de las unidades de apoyo a la investigación, en las que trabajen epidemiólogos, bioestadísticos, farmacólogos clínicos, administrativos y gestores. Se trata de una responsabilidad directiva”.

Estos son algunos de los datos e ideas puestos de manifiesto este viernes en un encuentro organizado por SEDISA, con el apoyo de FARMAINDUSTRIA, bajo el título *El futuro de la investigación clínica en España*. El encuentro es el primero que se celebra en virtud del acuerdo de colaboración suscrito por ambas entidades para promover la investigación, la difusión y la transferencia del conocimiento en el campo de los medicamentos y de la gestión de los servicios sanitarios y sociosanitarios.

En este sentido, durante el encuentro se puso de relieve que el plazo medio para la puesta en marcha de un ensayo clínico en España, desde que se presenta la documentación a las autoridades reguladoras y comités de ética hasta que se incluye al primer paciente, es

actualmente de 174 días, según los últimos datos disponibles, correspondientes a 2016, lo que supone una reducción del 29% respecto al plazo de 244 días correspondiente a 2004.

“Esta importante rebaja de los tiempos para la puesta en marcha de los ensayos clínicos responde, entre otros factores, al trabajo conjunto y en la misma dirección de todas las entidades, tanto públicas como privadas, que intervienen en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, junto al nuevo Real decreto de ensayos clínicos, que ha allanado el camino para la realización de estos estudios”, señaló Amelia Martín Uranga, responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores de FARMAINDUSTRIA.

En este sentido, César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, destacó que España se ha convertido en uno de los mejores países para hacer investigación clínica. “La investigación clínica permite un mejor acceso a los nuevos medicamentos y supone estar en la punta de lanza de la generación de conocimiento científico”, indicó.

Hernández puso de relieve los efectos positivos que ha tenido el reciente Real Decreto de Ensayos Clínicos, aprobado a finales de 2015, para situar a España en una posición de ventaja a la hora de aplicar el Reglamento europeo en esta materia, que entre otras cosas establece una evaluación única de cada ensayo clínico para toda Europa. En España se autorizan cada año unos 800 ensayos clínicos.

La representante de FARMAINDUSTRIA indicó que desde 2004 y hasta el pasado año las compañías farmacéuticas han impulsado en España más de 7.200 ensayos clínicos, de los que la mitad corresponden a fases tempranas de la investigación (I y II), las que suponen una mayor complejidad y hacen posible además el acceso temprano de los pacientes a las nuevas terapias. Asimismo, según los datos del Proyecto BEST, en torno al 50% de estos estudios se centró en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos antitumorales.

Incremento de la investigación en Madrid

Esta primera jornada desarrollada en el marco de colaboración entre SEDISA y FARMAINDUSTRIA se centró en la investigación clínica en la Comunidad de Madrid. En ella se puso de manifiesto la importancia de esta Comunidad en el mapa de la I+D de nuevos medicamentos en España, así como la tendencia al alza experimentada en los últimos años, como lo demuestra el porcentaje de ensayos clínicos con Comités Éticos de Referencia en Madrid, que ha pasado del 27,5% del periodo 2004-2009 al 42,3% en 2015-2016.

Asimismo, las participaciones de centros madrileños en ensayos clínicos es ya del 26,5%, frente al 22,3% de 2004-2009, una tendencia que se acentúa en el caso de las fases tempranas de la investigación, donde se ha pasado del 23,1% al 32,3%. Además, en los últimos años se ha

incrementado el porcentaje de ensayos clínicos en Madrid que tienen participación de algún centro privado, que ya es cercano al 50%.

“La investigación clínica en Madrid tiene un peso muy por encima del que le correspondería por su población en todos los parámetros, y tanto en lo que se refiere a las participaciones de centros en ensayos como en pacientes previstos se refleja una tendencia muy positiva –explicó Martín Uranga-. Los ocho institutos de investigación sanitaria y las 11 fundaciones de investigación existentes en la Comunidad configuran una red muy atractiva para que la industria farmacéutica intensifique todavía más su apuesta en I+D en esta región”.

Sobre FARMAINDUSTRIA

Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica con actividad en España. Agrupa actualmente a 167 compañías farmacéuticas innovadoras que representan a la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción bajo patente en España. www.farmaindustria.es @Farmaindustria

Sobre SEDISA

www.sedisa.net // @SEDISA_NET

La Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) es una asociación de carácter privado y sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia e independiente de la de sus miembros. Está formada más de 1.300 profesionales que trabajan en el sector salud y que ocupan una función directiva en sus empresas, con un perfil en el que predomina la iniciativa y la capacidad de generar reconocimiento.

El principal objetivo de la Sociedad desde su creación es profesionalizar la gestión sanitaria, llevando a cabo proyectos y actividades que contribuyan a la promoción, desarrollo, protección y defensa de los servicios sanitarios en general y particularmente el estudio y perfeccionamiento de las funciones gestoras y directivas de la salud, así como la representación, gestión y defensa de los intereses profesionales de sus miembros. El fin último es trabajar para una gestión sanitaria de calidad, basada en los resultados de salud, la eficiencia y la sostenibilidad.

Para más información:

Isabel Chacón Mejía
Directora Técnica y de Comunicación SEDISA
direccion.tecnica@sedisa.net
Tel. 91 416 92 80

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA
Email: fjfernandez@farmaindustria.es, agonzalez@farmaindustria.es
Tel. 91 515 93 50
<http://farmaindustria.es/prensa>