

Los expertos exigen estructuración para la investigación no comercial

Este sector en España precisa eficiencia, profesionalización y dinamismo, en línea con iniciativas como la de los grupos colaborativos en oncología



“La investigación independiente es una herramienta excelente, ética, que hace progresar la ciencia, ya que reúne los más altos estándares de calidad y que está orientada a responder a las preguntas sobre salud que todavía no están resueltas”

La investigación clínica en España pasa por un periodo de ... de incertidumbre, en el que los proyectos puestos en marcha por la industria farmacéutica se ven complementados por los grupos independientes con el fin de responder a las necesidades médicas actuales. Nos encontramos en un momento en el que más que nunca se llama a considerar la importancia de los estudios clínicos no comerciales, también conocidos como investigación independiente, algo que ya está empezando a ocurrir.

En este sentido, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) promovió hace cuatro años un programa de ayudas para fomentar este tipo de investigación. Para ello, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, el MSPSI ha financiado una serie de iniciativas innovadoras que nacen dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS). Hasta ahora, se han financiado 600 proyectos de investigación independiente, para los que se ha destinado una suma de 60 millones de euros.

En concreto, durante 2010, esta cuantía se concretó en 17 millones de euros, una cifra que sirvió para que el organismo subvencionara 190 proyectos de investigación. De ellos, 75 fueron estudios comparativos de análisis de la eficiencia de medicamentos, lo que supone un 40 por ciento del total, siendo ésta una de las líneas prioritarias de investigación. Pero no ha sido la única. Un total de 62 investigaciones que fueron respaldadas económicamente para este fin persiguieron la evalua-

ción de la calidad del uso de los medicamentos. Del resto de proyectos financiados, 30 se dirigían a la investigación para el fomento y desarrollo de terapias avanzadas y 20 para arrojar luz en torno a las enfermedades raras y los medicamentos huérfanos.

Pero queda mucho por hacer para que estas investigaciones alcancen el desarrollo necesario para solventar las cuestiones médicas no resueltas. La falta de financiación, el desconocimiento de los requisitos necesarios para la aceptación de las investigaciones o la falta de coordinación son algunos de los problemas que oprimen el desarrollo de estas investigaciones en España.

Además, si bien la Directiva Europea 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de uso humano, delimita este campo de actuación, no es del todo clara.

Además, los cambios dados en el entorno sanitario, en la regulación y en el contexto económico, hacen necesario volver a tratar esta definición y normas de actuación que hasta ahora está caracterizada por unos requisitos rígidos y difícilmente alcanzables por algunos grupos de investigadores independientes. Por ello, recientemente la Comisión Europea ha hecho una consulta pública para conocer la opinión de los diferentes actores sanitarios para conocer su opinión y ajustar la norma a la realidad actual.

La investigación independiente necesita financiación y un plan común



El grupo de expertos se reunió en el XXV Encuentro Salud 2000, organizado, una vez más, por la Fundación Salud 2000 y Fundamed. Celebrado recientemente en Madrid, en la reunión se dibujó en panorama que presenta la investigación independiente en España.

M.D.G.

GACETA MÉDICA

La investigación independiente es "una herramienta excelente, ética, que hace progresar la ciencia, ya que reúne los más altos estándares de calidad, y que está orientada a poder responder a las preguntas sobre salud que no están resueltas". Esta es la idea que Carmen González, presidenta ejecutiva de la Fundación Salud 2000, utilizó para referirse a lo que supone este tipo de investigación en nuestro país, durante el XXV Encuentro Salud 2000, celebrado recientemente en Madrid. Bajo el lema *Investigación independiente en España*, el encuentro, organizado de forma conjunta

por la citada organización y Fundamed, reunió a expertos en el área de la investigación para abordar la situación en la

"La investigación independiente es una herramienta orientada a responder a preguntas de salud no resueltas"

que actualmente se encuentran las investigaciones con promotor no comercial en España. Un encuentro que sirvió igualmente para señalar sus puntos débiles y proponer alternativas para su promoción y desarrollo.

En primer lugar, todos los participantes coincidieron en reseñar la importancia que juega la investigación independiente en nuestro país. Y es que los expertos consideraron que este tipo de investigación empuja el avance terapéutico en ámbitos que no se abarcan con la investigación llevada a cabo por la industria farmacéutica. "Existen investigaciones que no se desarrollan desde la industria, como la comparativa entre dos fárma-

cos para evaluar su coste-efectividad, porque se encuentran fuera de sus objetivos", aseguró Lina Badimón-Maestro, directora del Centro de Investigación Cardiovascular de Barcelona CSIC- ICCC y miembro del Hospital Sant Pau.

En este sentido, Enrique Aranda, jefe del servicio de Oncología del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, considera la investigación no comercial la esencial para avanzar en el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de las enfermedades, si bien cree que es la investigación comercial (entendida ésta como la promovida por la industria farmacéutica) la que marca el paso en la investigación clínica, sobre todo en el descu-

brimiento de nuevos fármacos. En su opinión, este tipo de investigaciones cubre esa deficiencia que deja la llevada a cabo por la

industria. Algo que para Aranda ocurre por la disparidad de los objetivos últimos de ambos ámbitos investigadores. "Entre los objetivos de la industria farmacéutica están los de lanzar fármacos", consideró.

Además, el jefe del servicio de Oncología del Hospital Universitario Reina Sofía reconoció expresamente el papel que la investigación independiente ha jugado en Oncología. "Sin ella no hubiéramos conseguido avanzar y estaríamos estancados", afirmó. A este respecto, apuntó que el desarrollo de este tipo de ensayos clínicos es "una herramienta fundamental que la comunidad oncológica ha necesitado y necesita para mejorar y avanzar".

En el encuentro, además, el grupo de especialistas quiso expresar la inconcreción que, en su opinión, supone utilizar el término de investigación no comercial o investigación independiente, y expresaron su desacuerdo al respecto de su uso. Tal y como expresó Joaquín Casariego, director del Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (Caiber), "la investigación, per se, tiene un gran componente interdependiente porque todos dependemos de todos". No obstante, Enrique Granados, gerente de Investigación Clínica de la compañía Merck Serono, apuntó que existe otro término que le gusta aún menos: investigación no comercial.

En este sentido, María Antonia Serrano, del Área de Ensayos Clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(Aemps), aclaró que, pese a que no lo considera una buena denominación, "es la que corresponde en la clasificación oficial". Y es que, la legislación europea diferencia entre ensayos clínicos con promotor comercial y no comercial, siendo éstos últimos aquellos emprendidos por un promotor que no persigue respaldar el registro de un medicamento con los datos que se obtendrán del estudio.

En concreto, según el proyecto de orientación sobre las modalidades específicas de los ensayos clínicos no comerciales mencionadas en la Directiva de la Comisión 2005/28/CE por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena prác-

tica clínica, los estudios clínicos no comerciales son aquellos en los que el promotor "no es una compañía farmacéutica con intereses comerciales en el medicamento y cuyos objetivos no van encaminados al desarrollo de dicho medicamento y su eventual explotación comercial, sino a responder a preguntas relevantes para la salud pública". Una definición que, para Serrano, es imprecisa pues "la finalidad del estudio puede cambiar conforme este se desarrolle".

En este sentido, Aranda quiso aportar un nuevo término que, a su juicio, determina y caracteriza este tipo de investigaciones: académicos. Y es que Aranda aboga por incorporar a este tipo de investigaciones la denominación de "académicos".

Panorama desestructurado

Superado el debate que genera la inconcreción de la terminología utilizada, los expertos enumeraron lo que consideran las principales deficiencias del sistema de la investigación independiente en España.

En esta línea de denuncia, Francisco Abad, portavoz del Área de Farmacología Clínica y Unidad de Ensayos Clínicos de la Fundación del Hospital La Princesa, aseguró que lo que caracteriza a este ámbito de investigación en España es que es "errática y poco organizada". Por su parte, para Casariego, otro de los problemas principales que presenta esta investigación radica en la poca profesionalización del sector así como en la falta de infraestructuras de soporte que sirva para que la actividad investigadora se desenvuelva. Por su parte, Aranda señaló que los grupos cooperativos en oncología "han ido logrando esta

estructura y profesionalización a lo largo de los últimos veinte años".

En esta línea Badimón-Maestro, concretó que es necesario

Los expertos proponen aplicar a la investigación no comercial la estructura de los departamentos de investigación de la industria

distinguir y definir dos figuras que ella considera que deben estar perfectamente definidas y articuladas: la del gestor y la del actor. Así, según la directora del Centro de Investigación Cardiovascular de Barcelona CSIC- ICCC, el primero es el encargado de organizar la estructura investigadora y, el segundo, el de desarrollar la propia investigación. En su opinión, lo que diferencia y separa a las cuotas de éxito de la investigación comercial y la no comercial es que en los primeros casos los roles están bien establecidos y definidos. "En la industria saben bien qué hay que hacer para tener éxito en el desarrollo de los ensayos", aclaró. Y, en función de esta distin-



Carmen González

Presidenta Ejecutiva de la Fundación Salud 2000

"Es imprescindible mejorar las estructuras y la coordinación para impulsar la competitividad de nuestros centros hospitalarios en investigación"



Joaquín Casariego

Director del Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (Caiber)

"Tenemos que conseguir afianzar una estructuración del sistema investigador independiente en España para alinearlo con el sistema europeo"



Enrique Aranda

Jefe Servicio Oncología del Hospital Universitario Reina Sofía

"Represento a grupos cooperativos en oncología que, desde hace años, tienen una estructura que aporta una demostrada eficiencia"



Francisco Abad

Fundación Hospital La Princesa. Farmacología Clínica. Unidad de Ensayos Clínicos

"Es necesario motivar al investigador. En este sentido el sistema de incentivos juega un papel crucial para estimular el trabajo de los investigadores"



María Antonia Serrano

SD.Gral. Medicamentos de uso Humano. Farmacología y Evaluación Clínica. Ensayos Clínicos de la Aemps

"Los datos demuestran que las investigaciones no comerciales crecen en España. Además, este incremento responde a las ayudas públicas"



Lina Badimón-Maestro

Directora del Centro de Investigación Cardiovascular de Barcelona. CSIC-ICCC. Hospital Sant Pau

"Con una gran organización se pueden alcanzar grandes avances en investigación clínica. Además, hay que reconocer el trabajo de los mejores"



Enrique Grados

Gerente de Investigación Clínica de Merck

"Desde la industria farmacéutica seguiremos apoyando este tipo de investigaciones, aunque seleccionando las mejores propuestas"

ción, propuso aplicar a la investigación no comercial la estructura que siguen en los departamentos de investigación de la industria farmacéutica.

Pero estas no son las únicas deficiencias que los expertos detectan dentro de la actividad investigadora no comercial en España. Para Casariego, esta investigación es, además, poco dinámica y muy poco eficiente. Un punto débil que desemboca en pocos resultados y un mal uso de los recursos disponibles. Además, califica la investigación independiente española como "poco multicéntrica y poco multidisciplinar".

Esta teoría se avala, por otra parte, por los datos que Serrano arrojó en el encuentro.

Según la documentación de la propia Aemps,

durante 2010, el 52 por ciento de los ensayos solicitados eran unicéntricos. Una situación que Serrano considera que "refleja las dificultades de infraestructuras y organización para poner en marcha estudios multicéntricos". Y no es la única tendencia que revelan las cifras. Según Serrano, el número de solicitudes de ensayos clínicos con promotor no comercial recibidas durante el pasado año ha sido un 42 por ciento superior respecto a 2008, mientras que en el caso de los ensayos comerciales se ha observado una reducción del 6 por ciento en las solicitudes recibidas en el mismo periodo. Un crecimiento que, según asegura la representante de la Aemps "es fruto de las convocatorias de ayuda pública".

Y es que, el ámbito de la financiación fue un aspecto sobre el que reinó un amplio consenso entre los asistentes. Para ellos, se trata de un punto débil que condiciona tanto la

puesta en marcha de los proyectos con promotor no comercial como su finalización.

No obstante, Casariego cuestionó la efectividad real de las ayudas públicas, al considerar que son "estrategias de financiación parcial que si bien fomentan unas cosas, paralizan muchas otras". Así, si bien reconoce su ayuda puntual. Y cree que hoy "es muy difícil iniciar un proyecto de investigación, pero más difícil es terminarlo". Y es que, Casariego prosiguió, "cerca del 40 por ciento de los ensayos independientes que se inician no se terminan". Una idea que Aranda apoyó: "Uno quiere seguir adelante con los ensayos que comienza, pero muchas veces el presupuesto o te hace parar o te hace cambiar la estrategia". Como

resultado, el director del Caiber explicó que, a menudo, el investigador "asiste frustrado a ver cómo ha tirado el dinero cuando, en muchos casos, con algo de planificación esto se sabría".

Falta de financiación y, también, "falta de un plan común en investigación clínica que marque unas líneas prioritarias a seguir por todos los investigadores españoles", denunció y propuso Casariego. Y es que, considera que "la investigación independiente es un fenómeno global", aclaró, que precisa de directrices para un modus operandi común en el territorio español. Esto es: eliminar las barreras que para los investigadores supone adoptar diferentes requisitos y normas en función, no sólo de la comunidad autónoma en la que se desarrolle la investigación sino, dentro del mismo territorio, las divergencias que hoy existen entre centros de

una misma autonomía. Algo que dificulta el avance de la investigación española en su conjunto.

De nuevo, las barreras que supone el modelo sanitario descentralizado español acaparó parte del Encuentro Salud 2000. En este sentido, Casariego propuso implantar este plan común del que hablaba en toda España, unificando criterios entre comunidades autónomas para que "los pocos recursos que tenemos los usemos todos a una, y lo hagamos marcando unas líneas prioritarias de investigación" que empuje la investigación clínica de nuestro país. Algo que a su parecer es especialmente necesario ya que "cada vez, la investigación tiene una esencia más internacional", aclaró. Por ese motivo, insistió en que "tenemos que consolidar una plataforma nacional conectada con las infraestructuras a nivel europeo". La cuestión es ¿cómo hacerlo?

Para los expertos crear una plataforma robusta y conectada en España pasa por tocar otra de las cuestiones que se presentan más delicadas por la disparidad de opiniones que genera al impregnar la voluntariedad de los investigadores: ¿debe imponerse a los científicos los temas a investigar?, ¿se deben priorizar unas investigaciones frente a otras?

En este sentido, pese a ser un tema que todos reconocieron que genera controversia, Casariego, argumentó que "a pesar de que se pierde la esencia de la espontaneidad de las ideas investigadoras, hace falta organizar y dirigir esas investigaciones". Y, para ello, instó a promover una cultura de colaboración entre científicos. A este respecto, Aranda se mostró escéptico ante "el éxito

de políticas que obliguen a investigar a los médicos". por su parte, Abad dijo que, si bien se trata de un asunto necesario, "hay que motivar a los investigadores". Así, se incorporó al debate la materia de los incentivos a los investigadores. Una cuestión que los expertos calificaron de necesaria pero que, según expresaron, es inexistente y está basada en un sistema perverso y débil.

Para Abad, afianzar un sistema de incentivos es vital para motivar al investigador. "Estimular a un investigador es fácil cuando la investigación parte de una idea que entiende como suya", explicó. Sin embargo, una imposición en las líneas de trabajo, en opinión de Abad, "desmotiva" al científico. "Algo que se suma a la situación de desincentiva-

ción", lo que genera un contexto poco voluntarista, ya que es un tipo de actividad que todos coincidieron en calificar como poco reconocido tanto a nivel económico, como social y profesional.

Una situación que se agrava con una legislación en investigación que Serrano considera es "muy extensa y fraccionada" porque "incluye varias leyes y multitud de normas de desarrollo tanto estatales como autonómicas". A su parecer, "debería hacerse un esfuerzo de simplificación entre todas estas instituciones con capacidad legislativa".

En definitiva, se trata de una situación que Casariego quiso asemejar al funcionamiento del corazón en caso de una fibrilación ventricular. "No existe un latido único porque las fibras miocárdicas están disparando por separado. De sincronizarse, resultarían en un latido al mismo tiempo", concluyó.

La financiación es un punto débil que condiciona tanto la puesta en marcha de proyectos con promotor no comercial como su finalización

Los expertos creen que la investigación no comercial está poco reconocida tanto a nivel económico como social y profesional

Conclusiones

- **La importancia de la investigación independiente.**

Pese a que aún se trata de un sector emergente, la investigación no comercial es especialmente importante para el avance terapéutico de determinadas enfermedades. Su importancia radica en cubrir los ámbitos de investigación que no se abarcan por los estudios llevados a cabo por parte de la industria farmacéutica.

- **Los datos corroboran que estas investigaciones crecen.**

Según el documento *Análisis comparativo de los ensayos clínicos autorizados entre 2007 y 2010*, de la Aemps, en este periodo han aumentado los estudios clínicos con promotor no comercial. Si bien en 2010 este tipo de investigaciones disminuyó a 97, lo cierto es que la tendencia alcista protagonizó este tiempo, pasando de los 151 en 2008 a los 185 de 2010. En porcentaje, estas cifras suponen incrementar un 14 por ciento el peso de este tipo de investigaciones en el total de los ensayos clínicos, restando terreno a los tradicionalmente dominantes: las investigaciones comerciales.

- **La falta de financiación condiciona las investigaciones.**

Si bien desde hace cuatro años, el número de ensayos clínicos provenientes de la investigación no comercial ha aumentado gracias al impulso dado por las ayudas públicas a este fin, los expertos se quejan de la parcialidad con la que actúa este tipo de financiación. Y es que, en ocasiones, estas ayudas no consiguen cubrir todo el proceso investigador, resultando en un gran número de proyectos inacabados, que, pese a alcanzar grandes logros, no tienen suficiente capital para su desarrollo.

- **La falta de estructura ralentiza e impide su internacionalización.**

Otro de los lastres del desarrollo de la investigación no comercial en España es una falta de estructura que estandarice los procesos de actuación que deben llevarse a

cabo en cada investigación. Así, los expertos creen que es necesario promover una profesionalización del sector que identifique dos agentes: el gestor y el actor. Por su parte, el gestor se encargaría de la organización de la investigación. En el caso de los actores, se trata de un papel que vendrían a ocupar los propios investigadores.

- **La legislación europea es hoy insuficiente.**

La normativa europea distingue entre investigación comercial y no comercial, entendiendo esta última como la emprendida por parte de un promotor sin fines comerciales sobre un medicamento, medicamento, pero hace pocas distinciones en función de los riesgos de los medicamentos testados.

- **Un Plan Común de actuación de nivel nacional.**

La descentralización que impone nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) hace que cada comunidad autónoma busque sus propias normas en este ámbito. Algo que, en opinión de los expertos, obstaculiza el desarrollo de un mayor número de investigaciones. Las barreras que impone cumplir y alcanzar diferentes requisitos hace que las investigaciones tengan un carácter autonómico y, en muchas ocasiones, a nivel de hospitales. Pero no son las únicas. También las hay entre centros de la misma autonomía.

- **Coordinar la legislación entre los diferentes ministerios.**

En opinión de los expertos, debe existir mayor coordinación entre la legislación emitida por los diferentes organismos. Mientras que la normativa relativa a la investigación biomédica es competencia del Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN), es el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) el que regula todo lo relativo a la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

España necesita un plan común en investigación que marque el modus operandi de todas las investigaciones. Se trata de un asunto pendiente, necesario para afianzar el sistema investigador español y alinearlo con la red existente a nivel internacional.