



Los ensayos clínicos estimulan la I+D biomédica, benefician a pacientes y médicos y generan retornos económicos



Los **ensayos clínicos**, que son los estudios que permiten determinar la seguridad y eficacia de un nuevo medicamento para su autorización, generan un enorme **valor** para todos los agentes de la cadena sanitaria, hasta el punto de que actualmente existe una gran competencia internacional para captar estos proyectos, que en su mayoría son multicéntricos y de carácter multinacional. Los ensayos clínicos son sumamente **beneficiosos para los pacientes**, que gracias a ellos pueden **acceder a medicamentos innovadores** de forma temprana, constituyendo a veces la única opción terapéutica disponible, así como para los **profesionales sanitarios**, que gracias a su participación en los ensayos ven sus **conocimientos actualizados** y complementan su trabajo asistencial con actividad investigadora.

Además, estos estudios **estimulan la I+D biomédica** de los sistemas sanitarios que consiguen atraerlos y generan un importante **flujo económico** para los hospitales y centros participantes, ya que tanto la medicación innovadora como todos los gastos

relacionados con el diagnóstico y el tratamiento corren a cargo de la compañía promotora, que a su vez también consigue así culminar los esfuerzos realizados en las fases preclínicas y avanzar para lograr la autorización de un medicamento que suponga una mejora para los pacientes.

Así lo explicó recientemente en Madrid el *director general de Farmaindustria*, **Humberto Arnés**, durante la inauguración de la sesión científica "**La investigación clínica: una oportunidad para la sanidad y los pacientes en España**", celebrada en la Real Academia Nacional de Medicina (RANM), que es la primera de una serie de jornadas que se organizarán con la colaboración de Farmaindustria para fomentar el conocimiento sobre la investigación en medicamentos.

"El enorme 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, tiene en los ensayos clínicos su mejor ejemplo. De hecho, España ha logrado posicionarse en los últimos años entre los países europeos con mejores condiciones para albergar el desarrollo de ensayos clínicos, como lo demuestra el hecho de que prácticamente un tercio de los ensayos en Europa cuentan ya con participación española", explicó Arnés.

En esta apuesta por la investigación biomédica, que es una labor de todos los agentes del sistema sanitario, la **industria farmacéutica** representa en España un papel protagonista, hasta el punto de que casi el 80% de los alrededor de 8.500 ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la última década han sido impulsados por compañías farmacéuticas.

Arnés explicó que este escenario netamente positivo viene dado por un conjunto de factores favorables: *"Se debe en primer lugar, sin duda, al **nivel científico** de nuestros profesionales sanitarios y a la **excelencia de nuestros hospitales y centros**, pero también 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 no se puede olvidar, como destacó el director general de Farmaindustria, que *"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 en este campo de la investigación en el sector farmacéutico, ya que está permitiendo simplificar trámites y reducir significativamente el tiempo necesario para poner en marcha un ensayo clínico"*. De hecho, gracias a esta norma España se ha convertido en el **primer país europeo** en adaptar el nuevo Reglamento comunitario en este ámbito, que será de aplicación obligada en el conjunto de la Unión Europea en 2019.

Arnés quiso destacar también el componente **económico** y **dinamizador de la I+D** que suponen los ensayos clínicos: *"La industria farmacéutica establecida en España invierte cada año casi 1.100 millones de euros en proyectos de I+D, de los que aproximadamente la mitad se dedica a financiar ensayos clínicos, que en su mayor parte se llevan a cabo a través de un modelo de colaboración en abierto con centros de investigación y hospitales públicos y privados. Sin duda, no hay otra disciplina científica en España con semejante potencial dinamizador de la investigación biomédica pública"*.

De hecho, según los últimos datos del **Proyecto BEST** de excelencia en investigación clínica, en el que participan actualmente 45 compañías farmacéuticas, 55 hospitales y centros de investigación, 13 comunidades autónomas y 3 grupos de investigación independientes, el 91,6% de los ensayos clínicos impulsados por la industria farmacéutica en España se desarrollan en varios centros, mientras que el 93,5% tienen carácter internacional. No se puede olvidar, en este punto, que investigar y desarrollar un medicamento, desde la fase preclínica hasta que llega al paciente, supone una inversión cercana a los 2.500 millones de euros.

De forma paralela, y en el marco de otro programa impulsado por Farmaindustria, el **Farma-Biotech**, que pone en contacto a laboratorios con investigadores independientes, de universidades y de pequeñas empresas biotecnológicas, se han analizado en siete años medio millar de proyectos de investigación biomédica, de los que 103 han sido seleccionados para presentarse a la industria farmacéutica con el fin de plantear, en el futuro, desarrollos de nuevos medicamentos.

Al mismo tiempo, tal como se puso de manifiesto en la jornada, para llegar a la excelencia en investigación clínica y mantener ese nivel es necesario seguir trabajando de forma intensa y ordenada, y en un marco de **colaboración entre todos los agentes**. Es en este contexto en el que Farmaindustria trabaja ya con las sociedades científicas para actualizar los consentimientos informados conforme a la **nueva normativa de protección de datos**, un aspecto esencial para que España siga siendo en el futuro un país atractivo para la I+D biomédica.

Asimismo, en lo que se refiere a las **asociaciones de pacientes**, ya se han puesto en marcha talleres por áreas terapéuticas, centrados en el proceso de I+D de los medicamentos para dar respuesta al nuevo papel previsto en la legislación de un paciente activo, formado e informado. En este ámbito también se ha creado recientemente un **grupo de trabajo mixto** entre representantes de la industria farmacéutica 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.

El desarrollo del **proceso de digitalización y de las herramientas del big data biomédico**, la irrupción de la **medicina de precisión** y la **nueva regulación de la protección de datos personales en el ámbito de la I+D biomédica** fueron otros de los aspectos analizados en la sesión, en la que participaron médicos, representantes de colectivos de pacientes y de compañías farmacéuticas, y que fue clausurada por la *directora de la AEMPS, Belén Crespo*.