

La industria farmacéutica, un aliado en la investigación frente al Covid-19

Amelia Martín Uranga

Responsable de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores de FARMAINDUSTRIA

En las últimas semanas hemos tenido la oportunidad de vivir unos días intensos todos aquellos que nos dedicamos a la I+D de medicamentos innovadores. Estamos ante un nuevo paradigma en investigación clínica, con cambios relevantes que, sin duda, marcarán el cómo se ha de seguir fomentando la investigación biomédica para dar respuesta a los nuevos desafíos científicos y tecnológicos que se plantean.

La colaboración público-privada ha sido clave para el desarrollo del proyecto BEST

Hace ya más de 14 años FARMAINDUSTRIA puso en marcha la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, estructura público-privada de trabajo en equipo liderada por la industria, en la que todos los agentes del sector trabajan conjunta y coordinadamente para identificar y priorizar las necesidades tecnológicas, de investigación y de innovación a medio o largo plazo. Esta colaboración entre el sector público y privado ha sido clave en el desarrollo del Proyecto BEST, proyecto estratégico impulsado por la industria farmacéutica y en el que se integran todos los *stakeholders* públicos y privados que ha permitido crear una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España. Su objetivo no sólo es fomentar la inversión en I+D a través de objetivar y monitorizar la situación de los procesos de investigación Clínica en España; identificar las diferentes prácticas y tomar medidas consecuentes que permitan mejorar su eficiencia y competitividad en el terreno, sino trabajar conjuntamente en el mayor beneficio y la máxima seguridad de los pacientes, algo que ha quedado patente en estos últimos meses.

Además, en la Asociación y desde hace más de un año venimos trabajando en definir los criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos en nuestro país. En efecto, los beneficios derivados de la investigación de primera línea en medicamentos son un atractivo que genera una fuerte competencia entre los países y por ello la búsqueda continua de la excelencia en cada uno de los ámbitos en los que se desarrollan los ensayos clínicos conlleva un ejercicio imprescindible en el que se ha de priorizar algunos aspectos sobre otros.

Lo que hemos vivido estos últimos meses ha puesto de manifiesto el fuerte compromiso de los diferentes agentes (AEMPS, investigadores, profesionales sanitarios, gerentes de investigación, industria farmacéutica, farmacia hospitalaria, pacientes) para mantener nuestro alto nivel en investigación biomédica y seguir atrayendo más investigación en un momento en el que la solución a esta crisis que estamos viviendo depende, principalmente, de encontrar la solución a través de una vacuna preventiva para el Covid-19, así como de uno o varios tratamientos eficaces para atacar a la enfermedad ante los primeros síntomas y evitar su

El salto en la investigación biomédica ha sido posible gracias a un sólido sistema sanitario; el prestigio de los investigadores y médicos españoles y el compromiso de la administración y la industria con la I+D

desarrollo hacia fases más avanzadas y complicadas para los pacientes.

A principios del mes de febrero las compañías farmacéuticas ya se pusieron a analizar si cabía iniciar, dentro del programa europeo de colaboración público-privada Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), una cooperación con centros públicos para intentar conseguir en tiempo récord un tratamiento eficaz para hacer frente a la epidemia de coronavirus. También en ese mismo momento, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica Innovadora (EFPIA) movilizó a sus compañías asociadas para que identificasen qué tratamientos ya utilizados o en investigación podrían ser eficaces para frenar el brote de este virus y poner todos estos datos en común. De hecho, se ha de recordar que los programas a través de IMI se han mostrado muy eficaces en otras situaciones de emergencias sanitarias, como se comprobó durante el brote de ébola que tuvo lugar entre 2014 y 2016 en África occidental. En aquella ocasión, en el marco de IMI se lanzaron los programas Ébola y el Ébola+ que dieron como resultado dos vacunas, cuatro nuevos test diagnósticos y nuevas herramientas de identificación y cumplimiento. A principios del mes de marzo IMI lanzó una nueva convocatoria para acelerar el desarrollo de terapias y diagnósticos frente a la infección por Covid-19. Tras la recepción de 144 propuestas de interés, la más numerosa de su historia, finalmente fueron 8 los proyectos de investigación seleccionados (la mitad de ellos con participación española), destinados a desarrollar tratamientos y diagnósticos para el coronavirus. En total, estos proyectos cuentan con la participación de 94 entidades, como universidades, institutos de investigación, pymes, empresas y organizaciones públicas. Con objeto de financiar un mayor número de propuestas de gran calidad, la Comisión Europea incrementó su compromiso hasta alcanzar 72 millones de euros (desde los 45 millones de euros previstos inicialmente) con cargo al Programa Marco Horizonte 2020. La industria farmacéutica y otras organizaciones implicadas en los

proyectos aportarán 45 millones de euros adicionales, lo que eleva la inversión total a 117 millones de euros. Los proyectos seleccionados forman parte de la respuesta europea común al brote de coronavirus que la Comisión coordina desde el principio de la crisis sanitaria. Colaborar de esta manera tiene el potencial de acelerar el desarrollo de recursos para hacer frente a este brote y permite crear redes de centros de excelencia que pueden tener un impacto real y crear una infraestructura de preparación que puede ser movilizada para futuros brotes.

España fue el primer país de la UE en implementar la nueva regulación europea sobre ensayos clínicos a través del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Los objetivos perseguidos por este Real Decreto: simplificación de procedimientos, reducción de burocracia, mayor transparencia y mayor participación de los pacientes en los Comités de Ética, se han conseguido cinco años después de su entrada en vigor y nuestro país es referencia en la realización de ensayos clínicos para probar la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos. De hecho, hoy hasta uno de cada tres de los ensayos clínicos realizados en Europa con nuevos medicamentos cuenta con participación española. Este salto en la investigación biomédica ha sido posible gracias a la existencia de un sólido sistema sanitario; el prestigio de los investigadores y médicos españoles; unas administraciones y una industria comprometidas con la I+D, y unas organizaciones de pacientes cada vez más implicadas en el ámbito del medicamento¹.

La carrera investigadora por buscar una solución terapéutica frente al coronavirus muestra este papel protagonista de nuestro país en este ámbito. Más de 95 ensayos clínicos con medicamentos que prueban su eficacia frente al coronavirus se han aprobado o están ya en desarrollo en hospitales españoles,

Según la OMS, España es actualmente el tercero en todo el mundo (solo por detrás de Reino Unido y EEUU) en previsión de pacientes participantes en los ensayos clínicos sobre SARS-CoV-2

en los cuales participan hasta trece compañías farmacéuticas asociadas a FARMAINDUSTRIA. Además, también se han puesto en marcha en nuestro país más de 120 estudios observacionales, para evaluar la efectividad de los medicamentos en la práctica clínica real. Estos ensayos están suponiendo más de 500 participaciones de hospitales españoles y se espera que participen hasta 28.000 pacientes. Según los datos que maneja la Organización Mundial de la Salud (OMS), nuestro país es actualmente el tercero en todo el mundo (solo por detrás de Reino Unido y EEUU) en previsión de pacientes participantes en los ensayos clínicos con medicamentos que prueban su eficacia frente al SARS-CoV-2². Este altísimo número de ensayos frente a la Covid-19 ha sido posible gracias al trabajo y la agilidad de la AEMPS, también a la apuesta pública por la investigación y al papel de numerosas compañías farmacéuticas asentadas en nuestro país que coordinan estos ensayos o bien colaboran en otros de iniciativa pública proporcionando la medicación necesaria.

En todas estas semanas ha sido clave el papel de la AEMPS que el pasado 16 de marzo publicó una primera nota, posteriormente se ha ido actualizando, en la que preveía la adopción de medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19³. Estas medidas se han dirigido a garantizar la actividad del ensayo, la seguridad y bienestar del paciente y la trazabilidad de las acciones implementadas, en este sentido, cabe resaltar las siguientes: el envío del tratamiento desde el Servicio de Farmacia al domicilio del paciente cuando sus circunstancias lo hayan aconsejado; posibilidad de obtener el consentimiento de manera oral y preferiblemente ante un testigo, documentándolo en la historia clínica del paciente, y ratificándolo posteriormente por escrito mediante la firma del paciente y del investigador, en la medida de lo posible y haciendo un esfuerzo razonable para conseguirlo; verificación remota de datos fuente para los ensayos clínicos que investiguen la prevención o el tratamiento

de COVID-19 y para la preparación final de datos previa al cierre de la base de datos de ensayos pivotaes que investiguen tratamientos para enfermedades graves sin alternativas terapéuticas. Todas estas medidas son medidas complementarias a las adoptadas en la UE⁴ e incluyen los aspectos específicos que son de aplicación en España.

En este tiempo hemos podido constatar avances relevantes en la ejecución de los ensayos clínicos, que han simplificado y agilizado trámites a través del uso de técnicas de digitalización como la firma de los contratos entre centro y promotor, seguimiento de pacientes, a través del teléfono o videoconferencia, en visitas ordinarias que no requieren pruebas adicionales ni toma de medicación intravenosa. Otra de las medidas esenciales, comentada anteriormente, es la que tiene que ver con la monitorización del ensayo en remoto, posponiendo la verificación de datos fuente hasta poder acceder a la historia médica de forma presencial. Sí se ha permitido la monitorización remota de datos fuente, pero solo para los ensayos en Covid-19 y los pivotaes, sin embargo, se considera fundamental seguir trabajando con los reguladores para ampliar la casuística más allá de estos dos supuestos. En las últimas semanas hemos estado trabajando estrechamente con la Agencia Española de Protección de Datos, AEPD, para poder implementar este tipo de monitorización con las garantías adecuadas de confidencialidad. De este modo, se podrán evitar próximas paralizaciones, totales o parciales, de ensayos si hubiera posibles rebrotes. También es cierto que se precisa que más centros hospitalarios en nuestro país incorporen avances tecnológicos que permitan realizarla, el informe de la AEPD⁵ será clave para progresar en esta materia.

La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la importancia de la transformación digital de la sanidad, tanto en el ámbito asistencial como en investigación, sin duda, nos puede ayudar a una mayor eficiencia en nuestros sistemas de I+D de nuevos medicamentos. En este

La investigación clínica ha adquirido un papel fundamental en nuestro país, gracias a que la industria es muy activa en investigación

sentido, el fomento de la investigación biomédica ha de discurrir de forma paralela a un adecuado sistema de protección de datos de los ciudadanos, buscando siempre el equilibrio entre ambos. La digitalización en este sector no ha hecho más que comenzar, y su carácter complementario a muchas de las actividades presenciales irá progresivamente mejorando y adaptándose conforme se desarrollen muchas de las tecnologías como la inteligencia artificial, el *machine learning*... Prueba de ello es el impulso por parte del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital a través de la Secretaria de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial de los Macroproyectos Tractores en el ámbito digital (Salud, Turismo, Movilidad y Cadena agroalimentaria) capaces de crear ecosistemas que impulsen una rápida recuperación económica y un liderazgo de país, fomentando la innovación y la competitividad, preservando el empleo y el estado de bienestar. En concreto el macroproyecto relativo a salud digital que cuenta con la colaboración de diferentes asociaciones empresariales, como Farmaindustria, persigue una verdadera transformación digital del sector salud dirigida a mejorar el acceso, la eficiencia, la eficacia y calidad de la investigación biomédica y los procesos asistenciales, con un papel clave del paciente en la gestión de su salud.

En efecto, no sólo la AEMPS, sino también los CEIm han priorizado la evaluación de los ensayos clínicos destinados a tratar o prevenir la enfermedad por coronavirus. A principios del mes de mayo, la propia AEMPS destacaba la importancia de mantener la actividad habitual en ensayos clínicos destinados a otras enfermedades que, a medida que se recupera la actividad asistencial normal, están ya recuperándose su número habitual. En este sentido, desde enero de 2020, conforme a los datos del REEC, la AEMPS ha autorizado más de 380 ensayos clínicos No Covid y alrededor del 40% de estos ensayos se realizan en el ámbito de la oncología y especialmente en las fases tempranas de la investigación⁶. A mediados del mes de junio de 2020 las

labores de monitorización presencial en los centros hospitalarios se realiza en un 75% de los casos, lo que está permitiendo retomar la nueva inclusión de pacientes en los ensayos, que en algunos casos se vio paralizada, durante las semanas más duras de la crisis sanitaria, por la propia seguridad de los pacientes. A partir del día 22 de junio, fecha en la que finaliza el estado de alarma, se retomarán los viajes entre las CCAA y, sin duda, permitirá a los monitores realizar sus labores en aquellos centros a los que las restricciones actuales de movilidad no les han permitido llegar.

Todas las cifras que se han recogido, ponen de manifiesto que la investigación clínica ha adquirido un papel fundamental en nuestro país, gracias a que la industria establecida en el territorio, tanto de capital nacional como multinacional, es muy activa en investigación y está comprometida con su impulso: el 60% de la inversión en I+D de los laboratorios se dedica ensayos clínicos. España lo tiene todo para ser uno de los líderes en investigación clínica y de esta forma atraer inversiones. Es una oportunidad que no se puede perder.

Sin duda, esta posición privilegiada, constatada durante la crisis sanitaria actual, ha confirmado el trabajo colaborativo realizado desde hace años con las administraciones sanitarias, los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica y las asociaciones de pacientes. Además, reflejan que este es un sector por el que sí o sí se ha de apostar como generador de conocimiento, además, la inversión en investigación puede aportarnos ese salto de calidad para mejorar nuestra asistencia a los pacientes y además atraer inversiones a nuestro país en el terreno de la I+D, un hecho que puede resultar también fundamental para reactivar nuestra economía, en los próximos meses, dentro del plan de reconstrucción que ahora se está diseñando.

En definitiva, los avances realizados recientemente permiten mirar al futuro en investigación clínica con optimismo, repleto de oportunidades donde la innovación, no sólo en la parte científica, sino también en la

Invertir en ciencia es sinónimo de invertir en bienestar

parte ejecutiva de desarrollo clínico juega un papel fundamental. Toda esta experiencia vivida demuestra que se han dado pasos importantes que nos permiten diseñar cómo será la investigación clínica de los próximos años, pero este es un proceso de mejora continua e importante competencia entre los países que no nos permite bajar la guardia, sino más bien seguir trabajando como hasta ahora para un mayor beneficio de nuestros pacientes y de nuestra sociedad. Todavía hay capacidad para que otras Comunidades Autónomas decidan priorizar la investigación biomédica en sus planes de I+D. Por otro lado, la investigación clínica en atención primaria ha ido reduciéndose anualmente, ahora que está prevista su redefinición será una responsabilidad de todos el dotar de infraestructuras, instalaciones, recursos, y formación a los médicos para hacer investigación en este ámbito, ya que no podemos olvidar que la investigación forma parte de la asistencia sanitaria, y determinadas fases de la investigación en áreas terapéuticas concretas puede resultar de interés tener la posibilidad de llevarlas a cabo en los centros de atención primaria.

Invertir en ciencia es sinónimo de invertir en bienestar. El futuro nos deparará nuevos retos que requerirán respuestas interdisciplinares, el ecosistema de la investigación biomédica, ya creado en nuestro país, ha de seguir siendo un pilar fundamental por el que apostar e introducir mejoras.

Referencias

1. <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2018/05/10/los-ensayos-clinicos-estimulan-la-id-biomedica-benefician-a-pacientes-y-medicos-y-generan-retornos-economicos>.
2. <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/espana-tercer-pais-del-mundo-con-mas-pacientes-en-ensayos-de-medicamentos-frente-al-coronavirus/>; <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/espana-cuarto-pais-del-mundo-y-primer-de-europa-en-ensayos-clinicos-de-tratamientos-contr-el-coronavirus/>
3. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosusohumano-3/medidas-excepcionales-aplicables-a-los-ensayos-clinicos-para-gestionar-los-problemas-derivados-de-la-emergencia-por-covid-19/>
4. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf
5. <https://www.aepd.es/es/areas-de-actuacion/proteccion-datos-y-coronavirus>
6. Datos extraídos del Registro Español de Estudios Clínicos, REEC, <https://reec.aemps.es/>