



Competidores de talla mundial en investigación clínica?

Retos y Oportunidades del Entorno Colombiano

Dra. Diana Valencia Martínez MD.

Agenda

- * Antecedentes
- * Tendencias
- * Expectativas
- * Características Competitivas
- * Ambiente Regulatorio
- * Potencial Crecimiento
- * Necesidad de Enfoques Multidisciplinarios
- * Nuevos Modelos estructurales y Habilidades de Gestión
- * Enfermedades de Mayor Impacto
- * Examinar la forma de ver el riesgo
- * Cambiando la Cultura Conservadora
- * Centralizando la Investigación Traslacional
- * Implementación de nuevas herramientas
- * Preparados para la Innovación
- * Preparados para el fracaso
- * Definir la manera de tener éxito
- * Entendimiento de los nuevos modelos
- * Conclusiones

Antecedentes

El número de nuevos medicamentos introducidos al mercado en los últimos años ha sido muy reducido. Sin embargo, el gasto en R&D ha sido sin precedentes.

El sector salud está gastando cerca de \$100 mil millones al año del sector público y privado en investigación y desarrollo.

El gasto neto en salud se ha triplicado desde el 2006 al 2010.

El número de nuevos medicamentos aprobados ha sido reducido sistemáticamente. Por ejemplo, en 2010 solamente 22 nuevos medicamentos fueron aprobados por la FDA .

(1) Ginsburg P. *High and Rising Health Care Costs: Demystifying U.S. Health Care Spending*. Washington, D.C.: Robert Wood Johnson Foundation, 2008.

Tendencias

Las fusiones y adquisiciones han aumentado en el sector farmacéutico, en el sector de la investigación por contrato e investigación clínica en general.

Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por contrato están en búsqueda constante de alianzas para mejorar la eficiencia.

Sin embargo, existen más propuestas en esta línea que capital para patrocinar su desarrollo.

Alianzas de alto nivel modifican la estructura convencional para la realización de programas de desarrollo de fármacos.

Tendencias

Externalización de trabajos

Trabajar en asocio con terceras partes ha ayudado a las compañías farmacéuticas a expandir sus negocios en nuevas regiones y áreas terapéuticas



Tendencias

HEADLINES > COMMERCIAL SERVICES



AA
Text size

Print

Email

12

Tweet

0

Gosto

5

Share

Outsourcing still a gamble that needs strategic vision to succeed, says study

By Natalie Morrison, 24-Jan-2012

Related topics: [Consolidation](#), [Commercial Services](#), [Analytical testing](#), [QC](#), [Data management](#), [Phase I-II](#), [Phase III-IV](#), [Preclinical](#)

Outsourcing is a gamble for the industry that needs a closer collaborative approach if pharma firms want a successful performance, according to new research.

The study – conducted by Economist Intelligence Unit on behalf of Agilent Technologies – argues that companies are increasingly “betting” on contract research organisations (CROs) merely as a cost-saving measure.

But, according to author Paul Kielstra, pharmas and biotechs using CROs to cut costs without integrating the outsourced capabilities are not getting the most out of a potentially efficient model.



Tendencias

- * Un gran número de patentes expiradas
- * Rápido incremento de los costos de investigación y desarrollo
- * Creciente demanda de trabajo colaborativo
- * Relaciones comerciales a largo plazo que permiten compartir riesgos
- * Nuevos y diferentes modelos de externalización de los trabajos
- * Mayor consolidación de la industria tercerizada

Expectativas

Adicionalmente:

- * A pesar de que los investigadores y trabajadores del sector han realizado esfuerzos heroicos, se está tomando demasiado tiempo para introducir nuevos medicamentos en el mercado
- * El modelo de negocio del sector farmacéutico se encuentra bajo presión
- * Colombia es un país emergente lleno de retos y oportunidades en este nuevo entorno

Características Competitivas

El perfil epidemiológico es similar al de los países desarrollados.

FDA considera positiva la inclusión de los hispanos en los ensayos clínicos, ya que son la minoría más grande en USA (12%). Sin embargo, los hispanos son insuficientemente representadas en los ensayos clínicos con sólo el 3% de participación (2)

Muchas de las enfermedades estacionales ocurren seis meses fuera de fase con América del Norte, lo que permite reclutamiento permanente en los ensayos de dolencias estacionales.

(2) David Lepad. Jefe de la Oficina de la FDA GCP, en el 1er Congreso DIA Latinoamericana de Investigación Clínica, 01 de marzo de 2002

Ambiente Regulatorio

Aspectos regulatorios son considerados una fortaleza en la medida que nos hemos alejado del concepto de “ser poco adherentes a las buenas prácticas clínicas”

* A pesar de seguir iniciativas novedosas en torno a la estandarización (adoptando las Buenas Prácticas Clínicas) estamos lejos de lograr el proceso de armonización en el marco regulatorio. “Armonización” adoptando las mejores prácticas uniformemente, pero permitiendo pequeñas diferencias de poca importancia y aún más lejos llegar a procesos de convergencia regulatoria, en donde los procesos nos permitan avanzar y alcanzar mejores prácticas a nivel región.

* Como resultado no hemos logrado un avance hacia un eficiente manejo de cadena de suministros del sector R&D que requiere consistencia.

Ambiente Regulatorio

Hay una necesidad de mejorar la transparencia y la supervisión independiente de los ensayos clínicos en regiones de prueba no tradicionales.

Se deben tomar algunas medidas:

- * Configurar un registro de ensayos clínicos obligatoria en todo el mundo en el cual todas las partes involucradas incluyendo contratistas, subcontratistas e investigadores deben ser revelados
- * Aumentar el número de inspecciones de los centros de ensayo
- * Invitar a los participantes de los ensayos clínicos a inspecciones y auditorías, con el fin de incluir su perspectiva sobre la conducta ética de la prueba
- * Difundir públicamente los resultados de las inspecciones y auditorias

Ambiente Regulatorio

* Actualmente la realización de la investigación clínica en América Latina requiere trabajar con un entorno normativo diferente en cada país y la presentación de múltiples solicitudes de aprobación regulatoria. El nivel de conocimientos y actitudes de los reguladores es muy variable y puede cambiar rápidamente.

* Si bien los países de América Latina podrían parecer similares, una mirada más cercana revela grandes variaciones en muchos aspectos, como tamaño, clima, cultura, urbanización, gobierno, situación económica, sistemas de salud, prevalencia de enfermedades, y actitudes hacia la investigación clínica.

Potencial Crecimiento

* Con una población de alrededor de 600 millones de habitantes y la disponibilidad de atención médica limitada, América Latina sería un gran lugar para llevar a cabo los ensayos clínicos. Sin embargo, Brasil y México que son los dos países más grandes de América Latina sólo tienen entre los dos casi tantos estudios con reclutamiento activo como Bélgica.

Potencial Crecimiento

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

[Home](#) [Search](#) [Study Topics](#) [Glossary](#)

[Basic Search](#)

[Advanced Search](#)

Studies by Topic

[Studies on Map](#)

Categorize All Studies in ClinicalTrials.gov

[Main Category](#): [Locations By Region](#)

[Location Region](#): [South America](#)

Search for Location

Click on a link to search for the Location. Use the back button to return to this page to try another Location.

[Argentina](#) 1312 studies
[Bolivia](#) 21 studies
[Brazil](#) 2760 studies
[Chile](#) 712 studies
[Colombia](#) 537 studies
[Ecuador](#) 61 studies
[Paraguay](#) 12 studies
[Peru](#) 594 studies
[Uruguay](#) 30 studies
[Venezuela](#) 117 studies

6.156 estudios en Latino
America

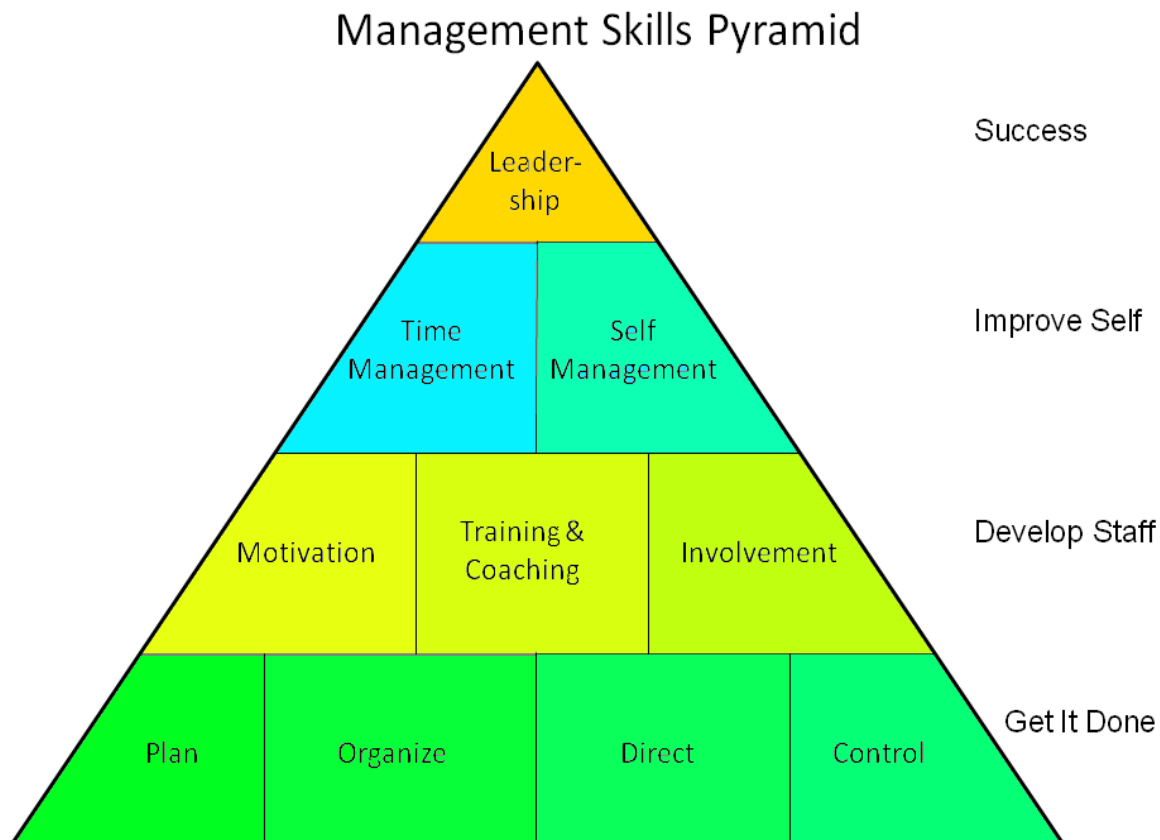
CANADA (9,399) + USA (60,750) = 70.149 studios

Necesidad de Enfoques Multidisciplinarios

- * Se necesita una colaboración más amplia, profunda e intensa entre los investigadores que trabajan en todas las disciplinas, e incluso entre compañías, instituciones, países y regiones geográficas.
- * Se requieren plataformas que permitan unir personas a nivel mundial y a través de las fronteras organizacionales.
- * Esta noción viola una de las reglas tradicionales de operación de la ciencia, la cual consiste en aferrarse al descubrimiento y a las ideas en lugar de compartirlas abiertamente. Sin embargo, es posible llevar a cabo la investigación de manera diferente.
- * Colombia debe aprender este nuevo lenguaje y enfrentarse a nuevos retos y oportunidades.

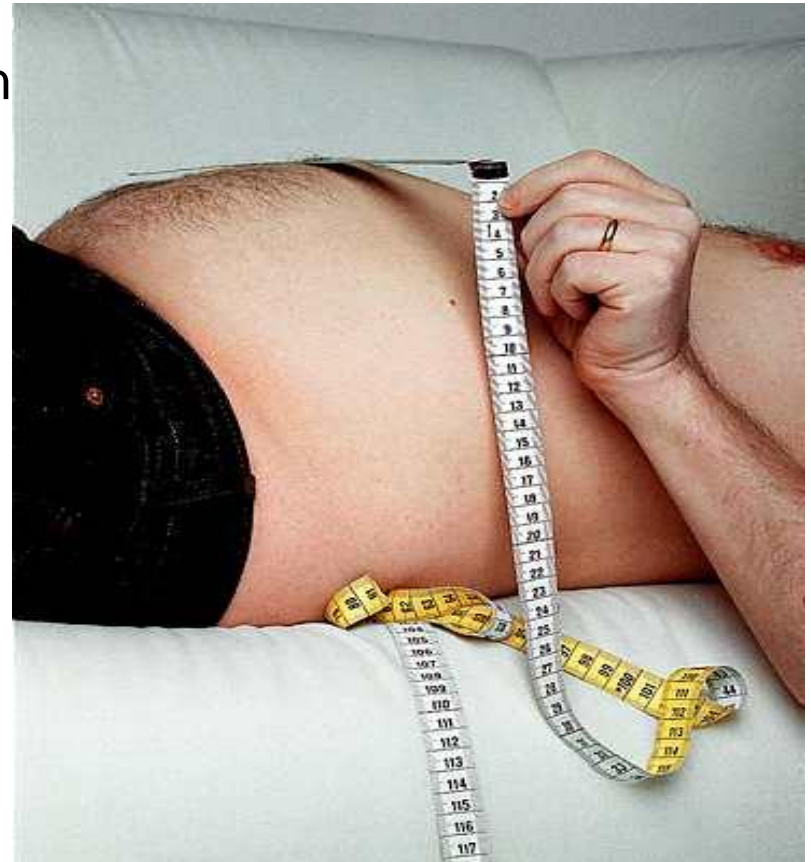
Nuevos Modelos Estructurales y Habilidades de Gestión

Focus in communication



Enfermedades de Mayor Impacto

- * Los buenos candidatos incluyen la obesidad, la diabetes, los trastornos cardiovasculares, el cáncer, las infecciones y las enfermedades emergentes.
- * Foco en enfermedades inmuno preven
- * Medicina individualizada



Examinar la forma de ver el riesgo

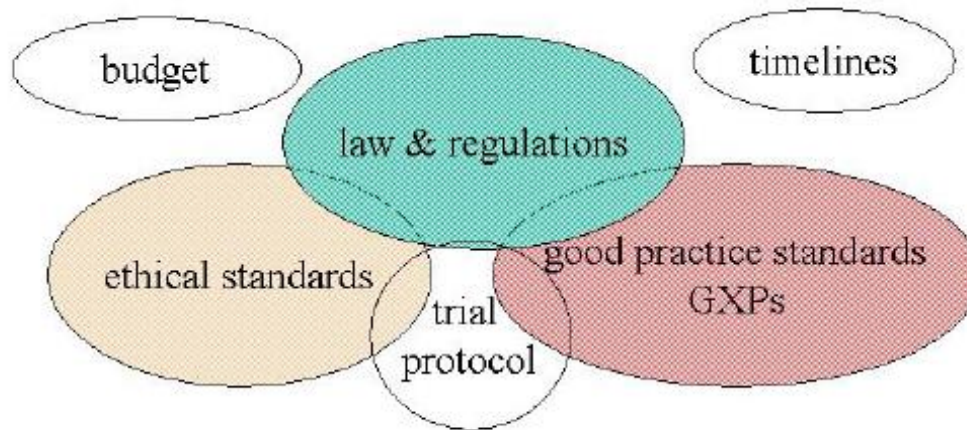


Figure 2. Clinical research and customer requirements

PLANNING

DEVELOPMENT



ADJUSTMENT

VERIFICATION

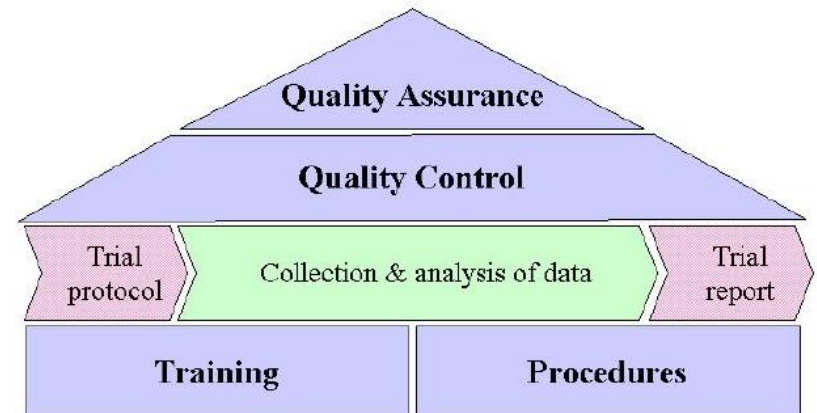


Figure 3. The standard components of QMS in clinical research

Cambiando la Cultura Conservadora

"Casi todas las empresas adquieren mayor rigidez a medida que crecen

Enfrentar los paradigmas organizacionales



Centralizando la Investigación Traslacional

La falta de un camino claro hacia que permita seguir hacia adelante tomando las ideas de un laboratorio académico hacia el mercado.

Investigación Traslacional



TEORIA



PRACTI
CA

Centralizando la Investigación Traslacional

Esfuerzos traslacionales más eficaces:

- * Biomarcadores

- * Los modelos animales y ensayos clínicos pequeños piloto acelerarán el proceso

- * Aumentar las probabilidades de llegar más rápido a tener una terapia viable

- * Motivar a todos los sectores a desarrollar formas innovadoras para eludir los inconvenientes que consumen tiempo y ocasionan retrasos en el proceso de investigación y desarrollo.

Implementación de Nuevas Herramientas

* Potenciales tecnologías que modifican la manera para apoyar la investigación



Implementación de Nuevas Herramientas

Aumentar el uso de registros médicos electrónicos. Los registros electrónicos de salud ampliarán en gran medida la capacidad de los investigadores para buscar nuevas hipótesis y respuestas en el marco de la vida real.

Los hospitales, los consultorios médicos y páginas de internet de toda América Latina han tardado en hacer la transición a la digitalización de los registros.

Necesitamos un esfuerzo conjunto para ver este proceso como una realidad inmediata.

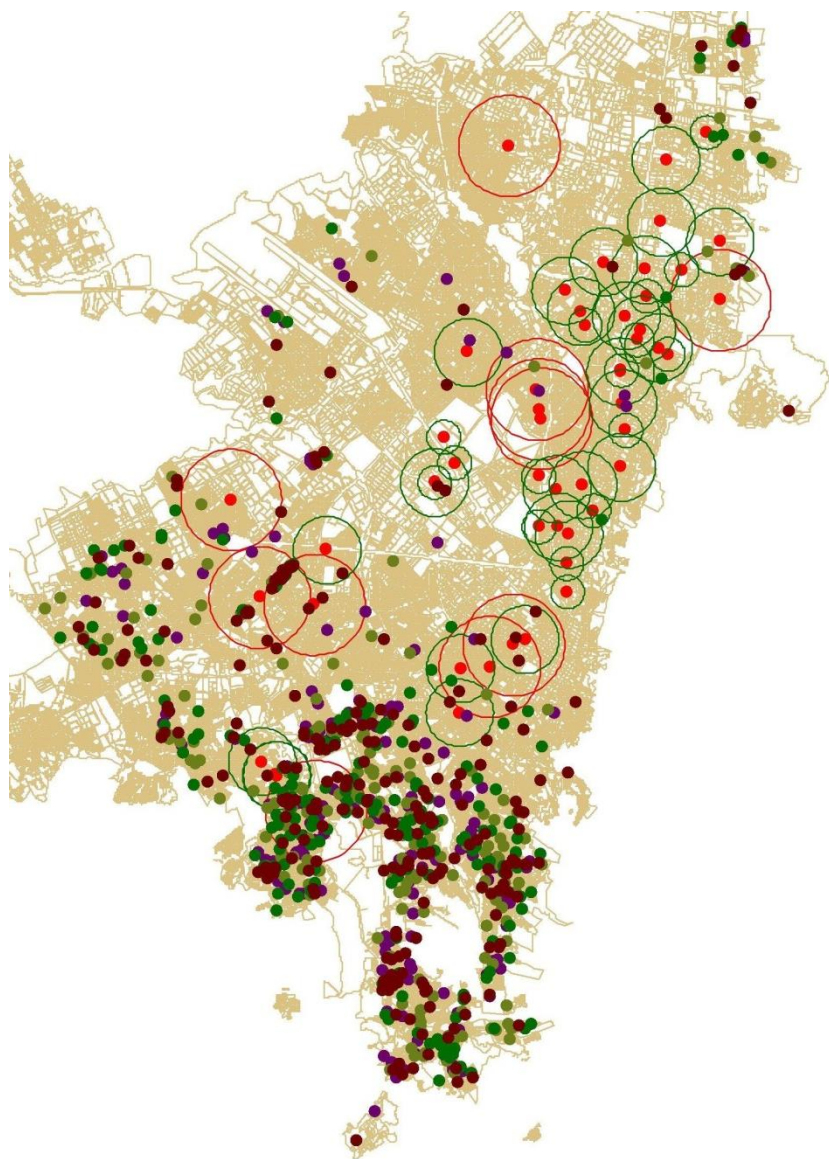
Implementación de Nuevas Herramientas

En los proyectos de salud y epidemiología, el SIG (sistema de información geográfica) se ha convertido en un componente innovador e importante, a veces incluso en una herramienta esencial.

Es fácil determinar las relaciones espaciales entre la aparición de enfermedades y otra información que es georeferenciada de manera diferente a los datos de la enfermedad.



Índices de enfermedad cardíaca y mortalidad por accidente cerebro vascular, desglosados por la geografía, el género y el origen étnico.



Enfermedad Pulmonar
Obstructiva Crónica

Enfermedad Crónica de
Pulmones Obstruidos

- Severe
- Moderate
- Mild

Preparados para la Innovación

"No necesitamos atacar los problemas científicos en un mismo lugar físico con cualquier disciplina académica."

Los medios sociales pueden llegar a ser un enfoque valioso para la gestión de los ensayos clínicos.



Preparados para el Fracaso

"Es importante compartir los éxitos"

Pero compartir fracasos en el proceso de desarrollo de fármacos también es importante.

La comprensión de lo que salió mal en medicamentos similares puede ayudar con el diseño de programas y de nuevos fármacos que superen esas dificultades.

"El proceso de ensayo y error se acelera cuando se comparten los éxitos y fracasos".

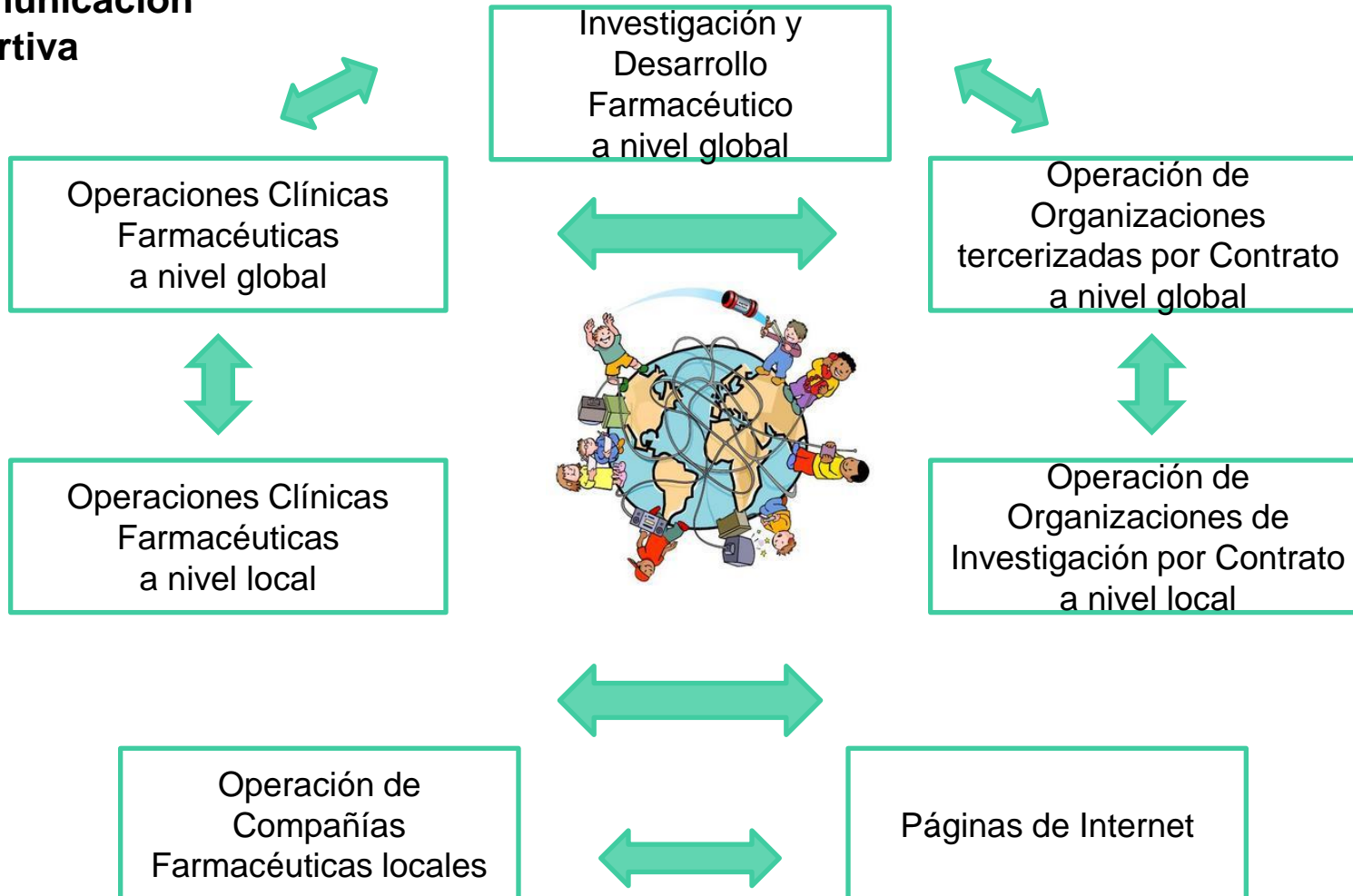
Definir la manera de tener éxito

Aprender de historias que han sido exitosas, tener en cuenta el trabajo anterior para entender qué mecanismos funcionan efectivamente y usando las mejores prácticas más ampliamente.



Entendimiento de los Nuevos Modelos

**Comunicación
Asertiva**



Conclusiones

Participación de los equipos patrocinadores centrales y locales ,
modelo colaborativo

Establecer una expectativa realista en una matriz de responsabilidad
detallada

Cooperación y apoyo permanentes y activos

Supervisión del plan de calidad

Conclusiones

Colombia debe participar en la creación de una cultura de innovación

El país debe ser tan competitivo como los sitios de otras regiones emergentes

Recordemos que la competitividad no es sólo determinada por la inversión, las iniciativas de laboratorio o nuevas y sofisticadas herramientas sino que se trata del capital humano.

La competencia por el mejor talento científico es ahora mundial y Colombia ha sido reconocida por este.



Gracias!!!

Dra. Diana Valencia Martínez MD.