



Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica

Boletín informativo ACIC

Un servicio de ACIC al fortalecimiento de la investigación clínica en Colombia
Vol. 2 No. 1. Agosto 2018

En este número

- 1 Editorial
- 2 El desempeño de la IC en Colombia: una realidad para estudiar
- 3 ¿Cómo va la investigación clínica en nuestro país este año?
- 4 Próximo simposio ACIC

"De ahí la importancia de que quienes trabajamos en investigación clínica nos unamos y conformemos un gremio sólido y pujante para asegurar que cada día llegue más investigación clínica patrocinada a Colombia".

EDITORIAL

El ejercicio de la investigación clínica involucra diversos actores que, como eslabones de una misma cadena, deben trabajar de manera sincronizada y con criterios de calidad excelsos, para garantizar que sus resultados cumplan con las expectativas de los patrocinadores y ejecutores en cuanto a fidelidad de los datos, rapidez en los procesos, cumplimiento de las metas trazadas y protección de los sujetos. El desarrollo de un estudio clínico exige la intervención coordinada de los patrocinadores, CROs, investigadores principales y secundarios, monitores, coordinadores, regentes de farmacia, comités de ética, entidades regulatorias, empresas de transporte, aduanas y comercio exterior, servicios de mensajería especializada, etc.; y, desde luego, la participación voluntaria de los sujetos de investigación luego de firmar el consentimiento informado tras un conocimiento a fondo de los intrínquilos del estudio.

Esta panorámica deja ver que la investigación clínica es un área muy compleja, difícil y exigente. Los profesionales dedicados a esta disciplina se enfrentan a un mundo reglamentado por estrictas normativas regulatorias, códigos de ética, protocolos cada vez más complicados, responsabilidades sin límite y cuantiosas inversiones económicas, académicas y temporales que hacen de la investigación clínica una de las actividades más retadoras del ser humano.

Tantas exigencias son indispensables dado que se trata de intervenir en la salud, el bienestar y la vida misma de los seres humanos, pero deben promover compensaciones para que se justifiquen: los patrocinadores deberán avanzar en sus programas de investigación y desarrollo con la celeridad y prestancia que requieren; las CROs en el cumplimiento de sus presupuestos; los investigadores, centros de investigación y comités de ética en sus expectativas científicas, humanísticas y económicas; los pacientes en la búsqueda de nuevas alternativas para la prevención y tratamiento de sus enfermedades, y las instituciones médicas, las entidades regulatorias y el país en pleno en el mejoramiento de la salud y del conocimiento médico nacional.

De ahí la importancia de que quienes trabajamos en investigación clínica nos unamos y conformemos un gremio sólido y pujante para asegurar que cada día llegue más investigación clínica patrocinada a Colombia. Solo así, integrados en pos de objetivos comunes, lograremos hacer de nuestro país un lugar atractivo para los patrocinadores y contaremos con un número grande y creciente de nuevos estudios clínicos. El Boletín Informativo ACIC es un aporte a este propósito. La Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica espera que con el intercambio de información actualizada y confiable sentemos las bases de esta tentativa.

EL DESEMPEÑO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN COLOMBIA: UNA REALIDAD PARA ESTUDIAR.

Según la información disponible en la página web del INVIMA, entre los años 2008 y 2017 se radicaron en la agencia 879 estudios clínicos (EC) y el porcentaje de aprobación fue del 89%.

Si distribuimos este desempeño entre quinquenios, vemos que entre 2008 a 2012 hubo 6% más EC radicados y 10% más aprobados que en el quinquenio 2013 a 2017. En este segundo quinquenio la cantidad de EC radicados y aprobados estuvo por debajo de la media.

Vistas así las cosas, podemos concluir que la investigación clínica colombiana nunca ha tenido un crecimiento franco. El repunte del primer quinquenio fue modesto y en líneas generales, durante los 10 años analizados (a excepción de 2009, 2011 y 2012) el desempeño ha sido regular y con tendencia a la baja.

Según la información aportada por el INVIMA, Colombia recibe 88 EC en promedio por año, con una desviación estándar de 20 estudios. Nuestra agencia regulatoria ha mostrado en estos 10 años un desempeño acorde con el mercado. Ha cumplido con revisar los estudios radicados y ha aprobado la gran mayoría de ellos.

Desafortunadamente los cuadros que presenta el INVIMA en su página web no reportan los tiempos empleados para la toma de decisiones y, por lo tanto, éstos no se pudieron evaluar. Sabemos que los tiempos regulatorios en Colombia se deben reducir para mejorar la competitividad del país, pero a la luz de la información disponible se puede concluir que la investigación clínica colombiana tiene fallas estructurales y multisistémicas, que van más allá de los tiempos empleados por la agencia, y que no le han permitido desarrollarse con la propiedad suficiente para convertirse en un renglón científico y económico pujante.

El esfuerzo de ACIC por abordar de manera integral la problemática, promoviendo el trabajo armónico de todos los eslabones de la cadena, la promoción de una Iniciativa Nacional para Transformar la Investigación Clínica (INTIC) y la intervención al interior de los centros para implementar los 9 indicadores de calidad y volvernos competitivos demostrando niveles de excelencia de talla mundial, son los caminos a seguir para que la IC colombiana evolucione como es debido.

“Vistas así las cosas, podemos concluir que la investigación clínica colombiana nunca ha tenido un crecimiento franco”.

ACIC está esforzándose por abordar de manera integral la problemática de la IC en Colombia.

| Estudios clínicos radicados en el INVIMA 2008-2017 | | | |
|--|--------------|--------------|-----------------|
| Comparación por quinquenios y totales | | | |
| Quinquenio | EC radicados | EC aprobados | EC no aprobados |
| 2008 a 2012 | 454 | 411 | 43 |
| 2013 a 2017 | 425 | 368 | 57 |
| Variación | -6% | -10% | 33% |
| Totales | 879 | 779 | 100 |
| Promedio año | 88 | 78 | 10 |

¿Cómo va la investigación clínica en nuestro país este año?

Los tiempos regulatorios en el 2018.

En el último reporte del INVIMA encontramos que la entidad regulatoria ha estudiado, desde enero a junio del presente año, 57 protocolos de investigación clínica con los siguientes resultados:

- La agencia ha aprobado 18 EC.
- Actualmente se encuentran requeridos 22 EC.
- 14 EC están en evaluación.
- 3 EC han sido desistidos.

Cabe mencionar que de estos 57 EC, 11 fueron radicados a finales del año pasado y no alcanzaron a ser revisados en el 2017. Este dato es muy interesante porque nos permite evaluar los tiempos regulatorios sin temor a equivocarnos. Como sabemos que estos 11 protocolos fueron ingresados a revisión a comienzos del 2018, y contamos con las fechas de resolución del INVIMA en que fueron aprobados, rechazados o desistidos, podemos calcular cuánto tiempo se tomó la agencia en dar su veredicto. Así, 1 fue aprobado en 4 meses, 7 en 5 meses (aprobación en el 72% de los casos), 2 fueron desistidos a los 6 meses de radicados y solo 1 continuaba pendiente por requerimientos. Estos tiempos nos colocan entre Argentina y Brasil y muy lejos de España, Suecia, Noruega e Inglaterra. Desde luego no es posible extrapolar estos resultados a la realidad cotidiana del INVIMA pues desconocemos su desempeño con los restantes 46 estudios clínicos radicados este año. Pero aunque estamos lejos de contar con los tiempos regulatorios competitivos de Europa o Norteamérica, estos resultados son mejores que en años anteriores.

La situación de los 46 EC radicados este año en el INVIMA, según el registro a junio del presente año, es la siguiente:

- Aprobados: 10
- Actualmente requeridos: 21
- En evaluación: 14
- Desistidos: 1.

¿Quiénes patrocinan la investigación clínica en Colombia?

Los 57 EC radicados en nuestro país corresponden a 22 patrocinadores.

MSD es la casa farmacéutica que patrocina más EC en Colombia con 11 protocolos radicados en los 6 primeros meses del año. Le siguen Novartis (6), Abbvie (6), Shire Human Genetic (6), BMS (6) y Mallinckrodt (4) y Roche (4). Los demás participantes aportaron 1 EC cada uno. Solamente MSD, Roche, Abbvie y BMS radicaron estudios sin el apoyo de CROs, aunque BMS contrató a una CRO para 2 de sus 6 ensayos.

En Colombia radicaron ensayos en el INVIMA 11 CROs. La CRO con más EC radicados fue Parexel con 8, seguida de Quintiles (hoy IQVIA) con 6, PPD con 5, PRA e ICON con 3 cada una y Resolution LA con 2.

De los 18 EC que están activos según el último registro del INVIMA, en 10 están involucradas CROs. Los 8 restantes provienen de las casas farmacéuticas que desarrollan su investigación directamente.

Los tiempos regulatorios aún están distantes de los observados en los países líderes de la IC en Europa y Norteamérica.

MSD es la casa farmacéutica que patrocina más EC en Colombia con 11 protocolos radicados en los 6 primeros meses del año.

¿En cuáles patologías se centran los EC actualmente?

La investigación clínica que está llegando al país corresponde en su gran mayoría a enfermedades crónicas. Casi siempre está dirigida a poblaciones particulares, con condiciones específicas perfectamente definidas, subclasificaciones únicas y estadios muy precisos.

Estas características de los estudios actuales focalizan la investigación en poblaciones de nicho, con pocos pacientes pero muy complejos y de difícil consecución.

El mayor número de estudios clínicos se observa en enfermedades neoplásicas (15) con énfasis en Ca de pulmón (5), piel (4), tracto digestivo (2) y sistema reproductor femenino (2).

Le siguen los EC en enfermedades gastrointestinales no malignas (10) como enfermedad de Crohn(7) y colitis ulcerativa (3), enfermedades infecciosas (8), enfermedades neurológicas y psiquiátricas (7), enfermedades respiratorias no malignas (7) y enfermedades reumáticas (6).

La mayoría de los nuevos estudios tienen que ver con intervenciones con anticuerpos monoclonales u otras alternativas biológicas.

Conclusiones:

Se observa un ligero aumento de EC este año con respecto al pasado, y de continuar esta tendencia tendremos al final del año un desempeño moderadamente superior a la media de los últimos 10 años.

Además de las casas farmacéuticas "tradicionales" en investigación clínica, están llegando al país ensayos de nuevas empresas, algunas de las cuales ni siquiera están afinadas comercialmente en Colombia.

Cada vez es más evidente que la investigación clínica se ha ido enfocando hacia "patologías de nicho", que buscan intervenir a pacientes muy seleccionados y de exigente consecución.

Casas farmacéuticas como MSD, Roche, BMS, Novartis y Abbvie están empujando positivamente la investigación clínica del país, trayendo más investigación proveniente de sus casas matrices. De los esfuerzos más impactantes por atraer nuevos ensayos, el mejor es aquel que proviene de los laboratorios de investigación con representación en Colombia.

Los tiempos regulatorios muestran una tendencia favorable, aunque el número de requerimientos descompensa este balance positivo.

Las nuevas guías del INVIMA fueron el resultado de un claro interés de nuestra agencia reguladora por mejorar los procesos en toda la cadena y reducir los tiempos regulatorios. El hecho de haber permitido la intervención de otros eslabones de la cadena de investigación en su preparación y desarrollo, es un gran paso para bien de la investigación clínica nacional, y una promesa tácita de que vendrán tiempos mejores.

Las nuevas guías del INVIMA fueron el resultado de un claro interés de nuestra agencia reguladora por mejorar los procesos en toda la cadena y reducir los tiempos regulatorios.

El hecho de haber permitido la intervención de otros eslabones de la cadena de investigación en su preparación y desarrollo, es un gran paso para bien de la investigación clínica nacional, y una promesa tácita de que vendrán tiempos mejores.

Próximo simposio ACIC.

El próximo miércoles 29 de agosto, de 7:00 a 9:00 AM ACIC los invita a participar de su simposio virtual **"Las Nuevas Guías del INVIMA y su Impacto en los Centros de Investigación Clínica de Colombia"**.

Invitados especiales:

Dr. Francisco Javier Sierra, Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

Lic. Rafael Bertel, Associate Regulatory at Parexel

Inscripciones: contacto@aciccolombia.org