

El cáncer y la diabetes acaparan los ensayos clínicos con medicamentos

La base de datos de los Institutos Nacionales de Salud de EEUU registró 144 pruebas en 2010 con participación andaluza • La mayoría de los

de Salud de EEUU registró 144 pruebas en 2010 con proyectos buscaban ajustes de seguridad y eficacia

Alfonso Pedrosa / SEVILLA

La mayoría de las investigaciones con medicamentos que se desarrollan en Andalucía se centran en el área oncológica, tienen como objetivo principal ajustar los perfiles de seguridad y eficacia de los fármacos y Sevilla y Málaga son las provincias donde más pruebas de este tipo se llevan a cabo. Roche y GlaxoSmithKline son las compañías farmacéuticas que, de lejos, financian más ensayos clínicos en la comunidad. Ése es el boceto que aparece tras analizar las referencias andaluzas de la base de datos de ensayos clínicos de los Institutos Nacionales de Salud (NIH por su acrónimo en inglés) del Gobierno de EEUU registrados en 2010. Esos indicadores permiten hacerse una idea aproximada—dadas las dificultades de comparación abierta de todos los



(*): No puede obtenerse un sumatorio de subtotales de este indicador porque con frecuencia varios centros de una misma provincia participan en un mismo ensayo y porque los ensayos se desarrollan en muchos casos en más de una provincia.

FUENTE: Base de datos de ensayos clínicos de los National Institutes of Health de EEUU y elaboración propia. GRÁFICO: Dpto. de Infografía.

CAMBIO DE RUMBO

La biotecnología cobra fuerza en las iniciativas de búsqueda de nuevos fármacos más eficaces

datos— sobre qué áreas terapéuticas se consideran prioritarias, qué peso tiene el compromiso inversor con la investigación farmacológica aplicada de excelencia y dónde se concentran los entornos más favorables al desarrollo de estas pruebas, sujetas a estrictas regulaciones y, como concepto, entendidas como necesarias por la comunidad clínica; pero con una historia no exenta de polémica vinculada a la calidad de las investigaciones y al cruce de intereses económicos en el que los laboratorios han sido los malos de la película. Aunque no siempre. Al menos, no sólo. Básicamente porque, en un contexto tan fiscalizado, en principio, como el de las organizaciones asistenciales públicas, es difícil hacer las cosas mal de manera continuada sin contar con la complicidad institucional, profesional y social del entorno.

La base de datos de ensayos de los NIH es el más veterano de los tres registros internacionales más reconocidos de este tipo de proyectos; los otros son el de la Ifpma (la federación internacional de los fabricantes de medicamentos) y el recién lanzado registro

PROMOTORES DE ENSAYOS EN ANDALUCÍA EN 2010

Fuente: Base de datos de los NIH. Elaboración propia.

Promotor único o promotor principal	Nº ensayos
Astellas	2
AstraZeneca	5
Baxter	2
Bayer	6
Biogen Idec	3
Boehringer Ingelheim	5
Elly Lilly	4
Fund. Médica Invest. y Desarrollo en el Área Cardiovascular	2
Fundación Pethema, Tratamiento de la Leucemia y el Linfoma	3
Fundación Progreso y Salud	4
Gilead	2
Grupo Español de Linfomas	2
GlaxoSmithKline	12
Novartis	7
Otros promotores con menos de dos ensayos en 2010	52
Pfizer	3
Pierre Fabre	2
Roche	18
Sanofi-Aventis	5
UCB	2
Upsher-Smith	3
TOTAL	144



de la UE. Una exploración subjetiva —técnicamente endeble pero concienzuda— de las 232 referencias vinculadas a Andalucía registradas en la base de datos de los NIH durante 2010 permite identificar 144 ensayos clínicos diferentes con participación de centros, profesionales y pacientes de las ocho provincias de la comunidad. Un análisis parecido llevado a cabo por este periódico en mayo de 2006 con la base de datos de la Ifpma ofreció en su día un panorama de inercias y protagonismos parecido al actual. Con un cierto descenso entre 2006 y 2010 del número absoluto de pruebas en las que participaron centros sanitarios andaluces y del grupo de los ensayos de fase IV, centrados en el seguimiento del funcionamiento un fármaco después de su autorización de comercialización. Descenso que se entiende entre la mayoría de la comunidad clínica como un mayor esfuerzo institucional en el compromiso con la calidad investigadora, según cierto razonamiento que relaciona la proliferación indiscriminada de ensayos de fase IV con un incremento del riesgo de presión comercial para recetar esos medicamentos y no otros. En cualquier caso, la mayoría de los ensayos clínicos desarrollados en

Andalucía tanto en 2006 como en 2010 son de fase III: estudio de seguridad y eficacia en poblaciones amplias (pueden ser de miles de pacientes) de un medicamento que ya tiene posibilidades a la vista de llegar al mercado más pronto que tarde, una vez superados los ensayos de fase I en voluntarios sanos y de fase II en pequeños grupos de pacientes muy cuidadosamente seleccionados.

Es una obviedad afirmar que la mayoría de las investigaciones con medicamentos se centran en encontrar terapias para enfermedades de alta prevalencia, como la diabetes o el cáncer. Pero también se investiga en contracepción, fisioterapia, acromegalia o el rechazo en trasplantes celulares. Y el rumbo conceptual de la investigación está girando hacia los nuevos medicamentos biológicos. También es lógico que sean

NUEVAS RELACIONES

Grandes compañías se alían con empresas pequeñas y se afianzan los promotores locales

grandes hospitales los que acaparen más proyectos. Pero se está realizando algún ensayo clínico en Atención Primaria y hay hospitales considerados pequeños que se han tomado muy en serio este asunto, como es el caso de Jaén, con cuatro proyectos de fase II, territorio tradicional de los grandes centros universitarios.

Respecto a los promotores de los ensayos, junto a las grandes marcas de la Big Pharma empiezan a consolidarse alianzas entre compañías grandes y pequeñas e instituciones sin ánimo de lucro que son un signo más de los nuevos tiempos: las buenas ideas pueden surgir en cualquier lado y el mercado se encarga del resto. Prueba de ello es que en este análisis constan 52 ensayos promovidos por otras tantas entidades. Asimismo, llama la atención la consolidación de la tendencia a que aparezcan promotores locales. Es el caso de la Fundación Progreso y Salud, la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas, la Universidad de Málaga, la Fundación Pública para la Gestión de la Investigación en Sevilla y el Hospital Virgen del Rocío.