ha evidenciado que la industria farmacéutica es un sector estratégico para el país y tiene capacidad tractora para otros sectores"; en el sentido de que es un sector fuertemente vinculado a la innovación, a la producción, a la exportación de alta tecnología y al empleo de calidad.

Un fuerte esfuerzo

¿Un punto positivo de la pandemia es que se aportarán más esfuerzos a la I+D después del Covid-19? Martín Uranga no duda en que "*todos los países se han dado cuenta de que apostar por la I+D es hacerlo por un sector clave para la sociedad*". Igualmente, "*esto quiere decir que vamos a tener más competencia para atraer investigación a España*". El nuestro es "*uno de los países líderes en investigación clínica por la legislación que tenemos*". A partir de inicios de 2016, se ha ido simplificando el procedimiento, reduciendo la burocracia, reduciendo los tiempos. En todo esto, ha tenido "*un papel clave*" la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

"*Todo el mundo debe de conocer que un nuevo medicamento emplea unos diez años en I+D, más de 2.500 millones de euros para su desarrollo y, por ello, las compañías necesitan una estrategia de país a medio y largo plazo*", subraya. Este mismo mes de noviembre, Farmaindustria ha publicado su *Encuesta sobre Actividades de I+D*, que realiza entre sus asociados, con datos de 2019: "*Hemos superado los 1.200 millones de euros en inversión en I+D de medicamentos de la industria farmacéutica en España. En concreto, 1.211 millones de euros*". Así, 2019 cerró con un crecimiento del 5,2% con respecto a la inversión en 2018. Cerca del 60%, 714 millones de euros, se dedica a investigación clínica. Muchos de estos proyectos, que suponen 528 millones de euros de inversión, son de investigación extramuros, es decir, investigación desarrollada en colaboración con hospitales, con centros públicos y privados. "*Cada vez más, la investigación tiene un papel relevante en todos los países, no sólo por los recursos económicos que moviliza, sino porque permite a los profesionales sumar experiencia investigadora junto a la actividad asistencial, facilitando a los pacientes un acceso temprano a los medicamentos*", manifiesta. En el caso de personas con patologías graves que no han respondido a las terapias ya aprobadas, es "*muchas veces una oportunidad excelente*".

Retos

"*Tenemos muchos retos también por delante. Tenemos que seguir atrayendo fases tempranas de la investigación, esas fases 1 y 2, que son las más complejas científicamente*", apunta. Farmaindustria está actualizando la guía de unidades de fases tempranas, lo que va a facilitar disponer de un catálogo desde dónde se pueden hacer ensayos clínicos más complejos, dirigidos a grupos de población más reducidos, "*porque la medicina va hacia una medicina más personalizada*". Hay más de 40 unidades en España, en diferentes CCAA, que permiten llevar a cabo esta investigación de vanguardia.

"*Hay que dar paso, y estamos dándolo, a la digitalización en los procesos de ensayos clínicos*", prosigue. En esto, "*hemos avanzado mucho*". En los últimos meses, coincidiendo con la pandemia, el poder firmar contratos de ensayos clínicos en plataformas digitales ha hecho que se reduzcan los tiempos. "*Teníamos en 2019 una media de 100 días para firmar contratos, ensayos clínicos entre el centro y el promotor y un avance de datos del proyecto BEST arroja que, a junio 2020, lo hemos rebajado a 80 días*", informa. De la misma manera, han trabajado mucho en monitorización remota con verificación de datos fuente, para que hubiera un marco de garantías para los pacientes. Se posee un sistema ya establecido para poder monitorizar en aquellos centros que tecnológicamente están preparados para ello.

"*Una de las de las lecciones que aprendimos durante la pandemia es que, en esta segunda ola que ahora mismo estamos viviendo, la investigación no se ha paralizado. Sólo tenemos dos centros que han limitado la entrada de los monitores con la situación epidemiológica que tenemos*", matiza. Los centros se han organizado para que las monitorizaciones muchas veces se hagan en edificios independientes del hospital y se posibilite la entrada por la importancia que la investigación clínica tiene en un contexto de asistencia sanitaria. La AEMPS, desde el 1 de enero de 2020 hasta el 12 de noviembre, había autorizado 887 ensayos clínicos para diferentes patologías. 133 son para Covid, pero 754 se dan en el resto de áreas terapéuticas. Más del 40% se dirige al área de oncología. Eso es muy importante. Esto deja claro que hay vida más allá del Covid-19. O sea, "*las propias compañías han mantenido su investigación más allá del Covid-19*".

El Covid-19 "*ha llegado para formar parte del ´pipeline´, de las áreas terapéuticas donde se hace investigación, pero no ha restado*". La responsable de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores acentúa que este mensaje se debe de trasladar. "*España es el cuarto país del mundo y el primero de Europa por volumen de ensayos clínicos de terapias contra el Covid-19. 133 ensayos. Hay un ensayo ya de vacuna, pero en las próximas semanas probablemente lleguen nuevos ensayos de vacunas para el Covid. Esto es consecuencia del trabajo que hemos hecho todos, la parte pública y la parte privada, en los últimos años para que España sea un país de referencia en el mundo de la realización de ensayos clínicos*", defiende. De los 133 ensayos clínicos, el 76% es reposicionamiento de fármacos, pero el 20% es dedicado a nuevas moléculas. Y hay 160 estudios observacionales para el Covid-19, que generan conocimiento. La sociedad es consciente del valor que tiene la investigación biomédica y hay que seguir trabajando en esa dirección.

El proyecto BEST, en el que se integran todos los *stakeholders* públicos y privados, ha sido fundamental en todo esto. En él participan 50 compañías farmacéuticas, 51 hospitales de titularidad pública y privada, 13 CCAA y seis grupos de investigación clínica independiente. "*Nosotros compartimos, monitorizamos métricas y tiempos y reclutamientos. Ha sido fundamental en lo que ha sido el Covid-19, porque el proyecto BEST nos ha permitido levantar el teléfono muchas veces, resolver problemas con los centros para cuestiones que había que ir resolviendo y nos ha permitido ir midiéndonos en estos meses, ir viendo cómo hemos podido solventar obstáculos, junto con la AEMPS, que estableció un procedimiento de Fast-Track de aprobación acelerada para estos ensayos. Y cómo la industria ha tenido un compromiso de poner en marcha ensayos para otras patologías*", expresa. Repite que los datos son buenos.

Si bien, puntualiza que sigue habiendo una "*alta concentración de la investigación en Madrid y Cataluña*". Concretamente, el 54%. Por este motivo, hay que trabajar para que otros centros de otras CCAA puedan dar el salto hacia la investigación, para que tengan un mayor peso.

"TODOS LOS PAÍSES SE HAN DADO CUENTA DE QUE APOSTAR POR LA I+D ES HACERLO POR UN SECTOR CLAVE PARA LA SOCIEDAD"