

Los Ensayos Clínicos y su Situación actual: Geografía de un desastre

Dr. Juan Luis Yrivarren Giorza

Director del Centro de Investigación Ricardo Palma de la Clínica Ricardo Palma

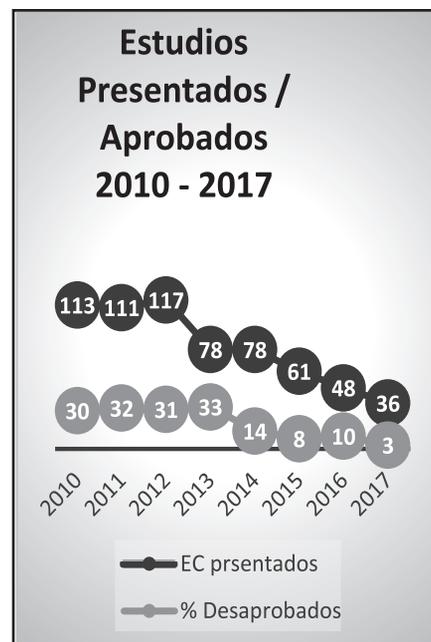
Introducción

En esta presentación nos limitaremos a revisar exclusivamente sobre los ensayos clínicos auspiciados por la Industria Farmacéutica Internacional (IFI) teniendo en cuenta las siguientes dos características, que impregnan el modelo económico vigente, a saber; a) los ensayos clínicos son básicamente desarrollados por la IFI y por lo tanto la inversión viene de los países desarrollados. Se podría decir que la actividad de implementar ensayos clínicos es una suerte de exportación de servicios, ya que el producto es información médica, de los pacientes que participan en los ensayos clínicos. El producto de Investigación (droga, vacuna) tiene una protección de patente temporal y por lo tanto hay una necesidad perentoria que el tiempo de desarrollo sea lo más corto posible para beneficiarse de un tiempo mayor en el mercado. Está bien documentado que la reducción de 1 mes en el tiempo de desarrollo de una droga representa aproximadamente quinientos a millones de dólares más de ingresos en la vida útil del producto en el mercado. No es muy difícil entender que la presencia de tiempos regulatorios prolongados para aprobación de ensayos clínicos es un desincentivo importante.

Situación Regulatoria

Comenzando en el 2010 y por 4 años consecutivos (2010- 2014) y cuyas causas no serán examinadas en esta presentación, pero si sus consecuencias, la agencia regulatoria en Perú no autorizó un número alto (> 30%) de protocolos. En las indicaciones de Diabetes Mellitus

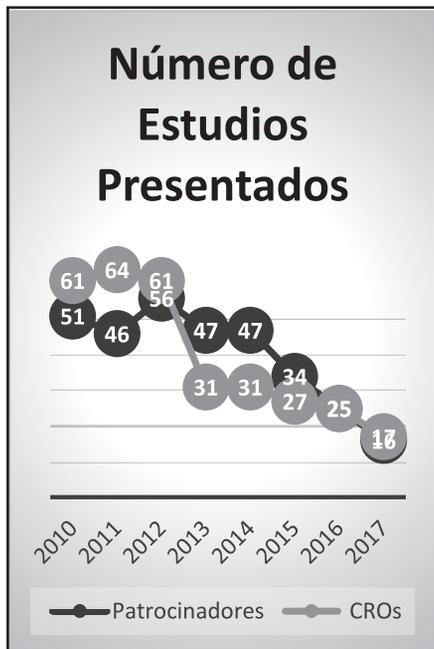
y Artritis Reumatoidea estas llegan cercano al 50 %. Los siguientes años hemos sido testigo de un descenso progresivo, rápido y profundo de ensayos clínicos presentados del 69% cuando comparamos entre el 2010 y el 2017. En 2018 por primera vez luego de 8 años se presenta más estudios que el año previo, constituyéndose un punto de inflexión favorable. Está por verse si este cambio se sostiene en los siguientes años.



Impacto General

Los ensayos clínicos son implementados o por la misma industria farmacéutica (Patrocinador) o tercerizadas a empresas que se denominan Organizaciones de

Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en Inglés). El descenso más temprano y notorio ocurren en las CROs para luego afectar a los patrocinadores por igual a punto tal que en 2017 el descenso es igual para ambos por 5 años consecutivos, muy a pesar de que el efecto regulatorio ya no estaba presente.

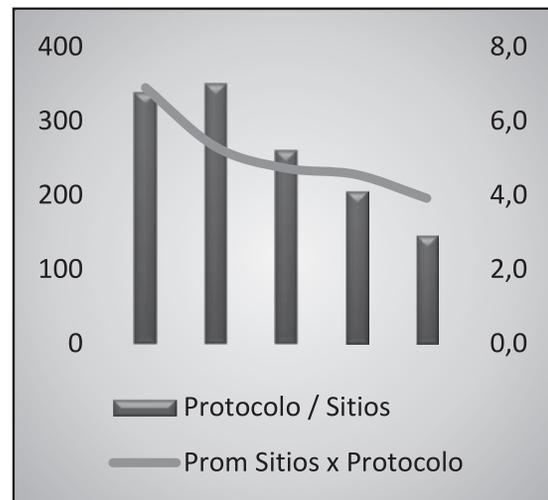


El descenso brusco y rápido de los estudios de las CROs podría explicarse por el modelo de negocio de tener contratos globales siendo por ello vulnerables a cualquier evento regulatorio que no les permite desarrollar estudios clínicos en el país. Frente a las dificultades en un país buscan otras oportunidades en latitudes que tengan un entorno regulatorio más estable. En los últimos años la tercerización hacia CROs se ha extendido globalmente y por lo tanto la recuperación del número de estudios en Perú estará altamente dependiente de un entorno regulatorio sólido y estable.

Impacto en los sitios de Investigación

El Instituto Nacional de Salud, tiene una política de transparencia de información de ensayos clínicos muy amplia. La información de cada protocolo es extensa y pormenorizada. Este grado de granularidad nos ha permitido ensayar el impacto a los sitios de Investigación que ha tenido esta disminución de estudios presentados. Hay datos sólidos que nos permiten describir que se presentó en una disminución progresiva de la media de

sitios asignados por protocolo que nos permiten afirmar que hay menos sitios con estudios asignados y los sitios activos tienen menos estudios. La consecuencia es que habrá sitios que ya no están implementando estudios y aquellos que siguen activos pueden estar enfrentando dificultades financieras frente al brusco descenso del número de protocolo poniendo en riesgo su viabilidad operativa en el corto y largo plazo si no se revierte las tendencias actuales. Los datos entre 2015 a 2019, el 70% de las instituciones recibió 1 a 3 estudios, que significa el 27% del número total de estudios y 40% de las instituciones fueron autorizadas SOLO 1 estudio en el lapso de 5 años solo el 20% de las instituciones obtuvieron 5 o más estudios y finalmente 6 instituciones (8,5%) obtuvieron el 45% de los estudios. Este escenario revela una proporción importante de instituciones que participan transitoriamente en investigación.



Valor del Mercado Global de Investigaciones

El mercado global anual de ensayos clínicos auspiciado por la industria farmacéutica es 50,000'000,000 de dólares con un promedio de 2,000 nuevos estudios, 60,000 sitios, 800,000 pacientes. La regla que todo el mundo usa en publicaciones es 1% del gasto global son 500 millones de dólares, Latinoamérica tiene 4%, dos mil millones de dólares a Latinoamérica.

La otra regla es del 100 % invertido, 25% es para los gastos operativos de patrocinador, 50% para la CRO y 25% para el sitio. Entonces lo que hemos hecho nosotros es calcular cuánto es el promedio de los sitios y así como construimos cuál podría ser el valor del mercado si teníamos, esté, en el año 2010.

Valor del Mercado de Investigaciones en Perú en el contexto de Latino América

Para saber cuál es el valor del mercado en el Perú debemos hacer algunas inferencias señaladas en la siguiente tabla

	2010	2013	2014	2015	2016	2017
Sitios por x Protocolo	6.9	6.9	5.3	4.7	4.6	3.9
Protocolos presentados	113	78	78	61	48	36
% Protocolos aprobados	0.69	67%	86%	92%	90%	97%
# protocolos aprobados	120	52	67	56	43	35
# Sitio/Protocolos	828	360	356	265	197	137
5 pts. x Sitio (75%)	3,105	1,352	1,245	929	689	479
10 pts. x sitio (25%)	2,070	901	889	663	492	342
total, pacientes	5,175	2,253	2,134	1,592	1,181	821
7 visitas x pts.	36,225	15,771	14,941	11,142	8,266	5,748

Ingreso	2010	2013	2014	2015	2016	2017
25 % Ingreso a Sitios	\$ 20,612,025	\$ 8,973,882	\$ 8,501,170	\$ 6,340,009	\$ 4,703,126	\$ 3,270,409
25 % gastos por patrocinador	\$ 20,612,025	\$ 8,973,882	\$ 8,501,170	\$ 6,340,009	\$ 4,703,126	\$ 3,270,409
50 % gastos por CRO	\$ 41,224,050	\$ 17,947,764	\$ 17,002,341	\$ 12,680,018	\$ 9,406,253	\$ 6,540,818
Total	82,448,100	35,895,528	34,004,681	25,360,036	18,812,506	13,081,636

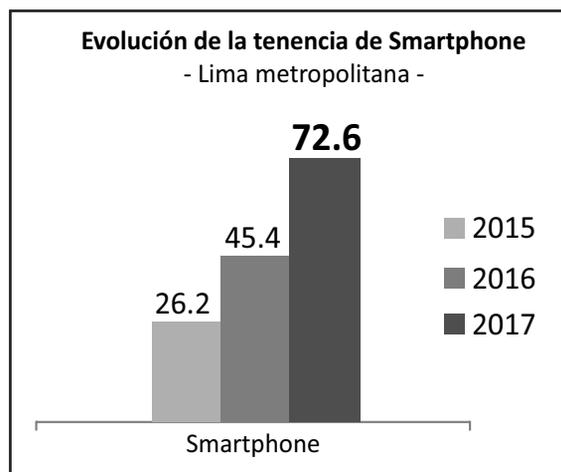
En resumen, tenemos un descenso significativo del número de patrocinadores, CROs y número de estudios, el descenso de sitios por protocolo tiene un impacto en el número total de visitas, la inversión anual proyectada, comparada, entre 2010 y 2017 cae de 82 a 13 millones de dólares. El PBI del Perú es aproximadamente el 5% del PBI latinoamericano, si todos los países de Latinoamérica implementaran ensayos clínicos Perú debería tener una inversión de 100 millones de dólares anuales, sin embargo, no todos los países en Latinoamérica implementan ensayos clínicos, y nuestra inversión proyectada en 2010 era el 4.1% del mercado Latinoamericano y ha caído al 0.7% de la inversión total latinoamericana. Si el número de estudios hasta el 2017 se hubieran mantenido similar al 2010 hubiera habido inversiones adicionales por 250 millones de dólares, más aún si hubiéramos logrado tener el 5 % de la inversión latinoamericana del 2010 al 2017, pero como no fue así hemos perdido la oportunidad de haber tenido 390 millones de dólares de inversión en 7 años. La otra forma de verlo es si lográramos atraer el 6 %

de las inversiones en Latinoamérica a partir del 2019, tendríamos en 7 años 840 millones de inversión, pero si solo recuperamos al nivel del año 2015 tendremos solo 238 millones y perderíamos en 7 años la oportunidad de 600 millones.

La incapacidad de lograr el 6 % del total de la inversión Latinoamericana desde 2010 y proyectado al 2025 con una proyección del 1.7 % de participación estaríamos proyectando pérdidas de oportunidades por mil millones de dólares en 15 años.

La importancia de grandes conglomerados urbanos

El Perú desde el punto de vista de Urbanización y población ha pasado de ser un país predominantemente andino y agrario a ser un país predominantemente costero y urbano. La ciudad de Lima es la quinta ciudad más poblada de Latinoamérica, y es la número 30 en el mundo. Solo dos ciudades en Europa y en Estados Unidos tienen más población que Lima.



El PBI de la ciudad de Lima es el 55% del PBI del País, y la interconexión digital portátil está avanzando en forma acelerada como se puede demostrar la rápida tenencia de los teléfonos inteligentes, se estima que, para las celebraciones del Bicentenario, prácticamente toda la población adulta de Lima tendrá un teléfono inteligente. Las grandes conglomeraciones urbanas tienen ventajas sociales importantes. Es mucho más fácil encontrar individuos de múltiples disciplinas y

competencias, y contando con las mejores universidades del país. Prácticamente todos los Patrocinadores y Organizaciones por Contrato (CROs) así como Comités de Ética centrales y laboratorios de alta tecnología están localizadas en Lima.

Oportunidades

El impacto que ha producido el fácil y universal acceso a la información en la relación médico-paciente empieza a mostrar nuevas formas como los pacientes son convocados a participar en los ensayos clínicos. Hay experiencias locales de reclutamiento importante por medios sociales y podría desarrollarse sistemáticamente y constituirse como una ventaja comparativa como un esfuerzo para recuperar nuestra presencia continental.

Comentarios finales

Ensayos clínicos en el Perú podrá tener una mejor presencia continental siempre y cuando se preste atención a las tendencias globales, encontrar oportunidades de crecimiento y hacer un esfuerzo muy importante en la educación del paciente sobre la importancia de los ensayos clínicos.