Importancia de la investigación clínica independiente en la medicina: dificultades y recomendaciones

Oscar Arrieta, Carlos Campillo, Rubén Burgos, Miguel Ángel Celis, Manuel De la Llata, Judith Domínguez, José Halabe, Sergio Islas, Luis Jasso, Alberto Lifshitz, Mucio Moreno, Ricardo Plancarte, Alejandro Reyes-Sánchez, Guillermo J. Ruiz-Argüelles, Antonio Soda, Emma Verástegui y Julio Sotelo

Academia Nacional de Medicina, Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria, Ciudad de México, México

Resumen

La investigación clínica es la herramienta de mayor importancia para la identificación de estrategias diagnósticas y terapéuticas que deriven en mayor eficacia y seguridad. A pesar de su trascendencia, la implementación exitosa de la investigación clínica presenta numerosas dificultades; entre las más relevantes se encuentra la poca disponibilidad de recursos para realizar ensayos clínicos independientes. Por lo general, la industria farmacéutica absorbe los costos asociados con la mayoría de los ensayos clínicos, sin embargo, esto puede generar una disociación entre los temas de interés y las prioridades en salud, al existir interés económico como principal motivación de estos protocolos. Además del papel relevante de la industria farmacéutica, es importante que las instancias gubernamentales favorezcan las condiciones, tanto económicas como regulatorias, para la implementación de investigación clínica independiente, que aborde temas de interés médico y terapéutico, aunque no genere beneficios económicos empresariales.

PALABRAS CLAVE: *Investigación clínica independiente. Compañías farmacéuticas. Desarrollo e investigación. Regulación.*

Abstract

Clinical research is the most important tool for the identification of diagnostic and therapeutic strategies that derive in higher efficacy and safety. Despite its significance, successful implementation of clinical research faces numerous difficulties, with one the most relevant being limited availability of resources for the performance of independent clinical trials. Generally, the pharmaceutical industry absorbs the costs associated with most clinical trials; however, this can generate dissociation between subjects of interest and health priorities when economic interest is the main driver of these protocols. In addition to the relevant role played by the pharmaceutical industry, it is important that government agencies favor adequate conditions, both in economic and regulatory aspects, for the implementation of independent clinical research that addresses subjects of medical and therapeutic interest, even if it does not generate corporate economic benefits.

KEY WORDS: *Independent clinical research. Pharmaceutical companies. Research and development. Regulation.*

Correspondencia:
Julio Sotelo
E-mail: jsotelo@unam.mx

Fecha de recepción: 10-12-2018
Fecha de aceptación: 17-12-2018
DOI: 10.24875/GMM.18004915

Gac Med Mex. 2019;155:319-321
Disponible en PubMed
www.gacetamedicademexico.com

La investigación clínica forma parte angular de los mecanismos que determinan los algoritmos médico-terapéuticos; muchos de ellos utilizan conocimiento generado a través de investigación médica independiente de la investigación patrocinada por la industria para la creación de guías de práctica clínica.[1,2] A pesar de estas ventajas, la investigación clínica enfrenta una relevante limitante económica ante la falta de disponibilidad de recursos otorgados por agencias gubernamentales. La responsabilidad financiera para la conducción de estudios de investigación clínica recae habitualmente en la industria farmacéutica y por esto presenta varias limitantes: la industria farmacéutica comúnmente patrocina estudios de interés financiero, no así otros como vigencia terapéutica o nuevos enfoques terapéuticos de fármacos que han perdido su patente (por ejemplo, metformina, nitroglicerina, cloroquina, etcétera), por lo tanto se pierde la oportunidad para realizar proyectos novedosos de alto impacto con moléculas ya conocidas. Asimismo, muchos ensayos clínicos tienen como objetivo evaluar conductas terapéuticas y no un medicamento determinado, tal como los estudios que valoran tipos de tratamiento radical o conservador en diversos contextos clínicos, como ocurre en pacientes con cáncer.

El costo de desarrollar un nuevo medicamento es enorme, de este presupuesto 60 % recae en costos asociados con estudios clínicos. Por esta razón, la mayoría de los estudios clínicos financiados por la industria farmacéutica tiene interés económico en la aprobación y uso de un medicamento. Sin embargo, estos costos también limitan la capacidad de investigaciones independientes sin interés financiero. En la mayoría de las naciones en desarrollo, los gobiernos destinan a la investigación científica promedios subóptimos del producto interno bruto, lo que limitan notablemente el progreso médico.

Los elevados costos constituyen la razón principal por la cual la industria financia la mayoría de los estudios clínicos. La industria tiene mayor disponibilidad de recursos para solventar presupuestos, así como amplia disponibilidad de personal administrativo para realizar los trámites que se requieren para lograr la aprobación y seguimiento adecuado de los protocolos.

Existe un déficit de investigadores clínicos con experiencia para implementar ensayos terapéuticos. La investigación clínica se realiza mayoritariamente en instituciones públicas de salud; los ensayos clínicos independientes representan para el médico-investigador un aumento considerable de carga laboral sin remuneración asociada. Adicional al seguimiento clínico de los protocolos, los investigadores deben también preparar documentos y revisiones para los comités de ética e investigación, observar aspectos regulatorios e incluso legales. En contraste, los protocolos clínicos financiados por la industria disponen de apoyo organizativo para contratar personal que elabora documentos y se encarga de obtener las aprobaciones correspondientes. Sin embargo, los investigadores contratados por la industria para la elaboración de ensayos clínicos frecuentemente actúan como empleados de esta, más que como investigadores independientes.

Recomendaciones

El Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria (CETREMI) de la Academia Nacional de Medicina recomienda a las instituciones gubernamentales y a las instancias no lucrativas apoyar el desarrollo de protocolos de investigación clínica independiente, con las siguientes propuestas:

1. Los apoyos otorgados por el gobierno para investigación clínica, sin interés comercial para la industria, son notablemente limitados. Es imperativo que el espectro de investigación clínica sea complementado con estudios independientes que actúen como contrapeso y aborden temas prioritarios que no representen interés económico.
2. Mejorar la formación de investigadores clínicos en las universidades mediante la incorporación en la carrera de medicina de áreas que ofrezcan entrenamiento temprano y comprehensivo a lo largo del currículo educativo en metodología de la investigación clínica, bioestadística y bioética.
3. Mejorar el plan de estímulos ofrecidos a los investigadores para realizar proyectos de iniciativa independiente dentro de instituciones de salud.
4. Favorecer e implementar el apoyo solidario de la industria farmacéutica para ensayos clínicos independientes que sean de interés médico, incluso con fármacos que han perdido patente.
5. Categorizar, analizar y mitigar adecuadamente los riesgos asociados con la investigación, con la finalidad de reducir costos de ensayos farmacológicos.

6. Apoyar la creación de grupos cooperativos que busquen abordar en forma multidisciplinaria e independiente los problemas de salud relevantes en favor del desarrollo de la medicina traslacional.
7. Hacer más eficientes y expeditos los procesos administrativos y regulatorios que permiten la implementación adecuada y segura de ensayos clínicos, incluyendo comités de ética e investigación, así como la disponibilidad de personal experto que colabore con investigadores en los procesos regulatorios para implementar protocolos de investigación clínica independiente.

Bibliografía

1. What is the purpose of medical research? Lancet. 2013;381:347.
2. Lechleiter J. Pharmaceutical companies sponsor clinical trials, but don't directly conduct them. Forbes 2015 Jul 21.