

## LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Marco Aurelio BOTEY ESTAPÉ\*

La investigación clínica de medicamentos y vacunas por parte de la industria farmacéutica (IF) permite la presencia oportuna en el mercado de medicamentos para el manejo, cada vez más efectivo y seguro, de las patologías médicas y medicamentos y vacunas que persiguen prevenir padecimientos o evitar, soslayar o retrasar complicaciones (o muerte), cada vez más enfocados a beneficios farmacoeconómicos en salud pública.

Anteriormente, la investigación clínica que la industria realizaba en México, era con fines regulatorios (registro) o para conseguir el endoso del prestigio de algún médico, hospital o institución de renombre nacional, muchas veces con fines de mercadotecnia.

Eran estudios de diseño simple, por lo general con protocolos “refritos” de otros países.

Gracias a las gestiones del secretario Juan Ramón de la Fuente, se eliminó la necesidad de estos estudios de trámite para registro (ahora, si el producto está registrado en Estados Unidos o Europa es suficiente presentar dicha constancia de registro), pero se tomaron medidas para que las filiales nacionales de las multinacionales farmacéuticas pudieran realizar investigación clínica acogiéndose a estudios multicéntricos internacionales con protocolos originales, autorizados por la Federal Drugs Association (FDA) y la Comunidad Europea, en fases más precoces de la investigación: II y IIIa.

Estas medidas fueron, a nivel de la Dirección General de Insumos para la Salud (DIGEIS), las siguientes:

—Rápida aprobación de protocolos de investigación clínica.

\* Asesor médico del laboratorio Glaxo-Smith Kline.

—Rápida autorización del permiso de importación del medicamento a estudiar (por lo general aún no registrado en México) o de los paquetes aleatoriamente organizados para estudios ciegos.

Esto permitió acceder a las estrictas rutas críticas de investigación y desarrollo internacionales en el periodo: “Envío de protocolo/inicio del protocolo”, ya que, como el crecimiento de la industria farmacéutica está basado en productos nuevos, existe la urgencia de acopio de datos, a través de muchas fuentes simultáneas (estudios multicéntricos) de tener lo más rápidamente posible una base de datos que permita el registro en Estados Unidos, Europa y mercados internacionales o registrar antes que algún competidor en la carrera por ser el primero de esa clase farmacológica en el mercado.

Además, como la investigación clínica ahora es 5% de inspiración y 95% de perspiración, y los aspectos administrativos de visita al médico “monitoreo”, acopio y transmisión remota de datos (que van directamente a la base multicéntrica central de datos, de tal manera que cada día se incorporan los datos de nuevos pacientes en diversos hospitales de varios países), permitieron como lo hizo Glaxo-Smit Kline en México, capacitar y certificar en la casa matriz administradores de estudios que lograron superar las estrictas auditorías de investigación de la FDA y la comunidad Europea, y las internas de GSK (más estrictas aún, si cabe). Esto permitió que GSK México y muchísimas otras firmas en condiciones similares (Bristol Myers Squibb, Abbott, Pfizer, Merck Sharp & Dome, Lilly, etc.) recibieran asignaciones de protocolos con el consiguiente financiamiento, capacitación y construcción de redes electrónicas.

Otro paso importante lo fue el proyecto de medicamentos genéricos intercambiables, gestado en la administración del doctor Juan Ramón de la Fuente, e implementado por el doctor Octavio Rivero Serrano, secretario del Consejo de Salubridad General de la Secretaría de Salud, que dio un extraordinario impulso a la investigación en farmacología clínica, al requerir estos estudios de biodisponibilidad.

Hay que señalar que todo esto es posible en México por la capacidad de sus médicos, residentes y enfermeras, la organización y equipamiento (laboratorio e imagenología) de sus hospitales, la presencia en éstos de comités de ética y la abundancia de pacientes y el apoyo de la autoridad.

No se sabe con exactitud el número de estudios, los hospitales involucrados, los productos investigados, el nivel de inversión o las áreas terapéuticas a investigar pues estos datos en la industria farmacéutica son de la más alta confiabilidad, ya que los productos en estudio hoy serán los medicamentos en promoción y venta del mañana, y el conocerlos es conocer virtualmente las estrategias de negocio de una empresa dada. Solamente DIGEIS, que es quien aprueba los protocolos, tiene un panorama general, que está vedada de revelar.

GSK recibe, solamente de fondos de investigación, 30 millones de pesos anuales para estudios, amén de los sueldos, gastos de operación de un departamento de investigación y desarrollo. Si multiplicamos esto por el número de laboratorios multinacionales en México, asumimos que la inversión no es desdeñable.

### *Recomendaciones*

Para estimular más aún el influjo de inversión en investigación clínica por la industria farmacéutica internacional en México, sería conveniente:

1. Capacitar y certificar a los involucrados en investigación y desarrollo, especialmente a los administradores de estudios.
2. Mantener o aumentar el actual nivel de desregulación.
3. Promover comités centrales de ética.
4. Otorogar incentivos económicos a los proyectos, instituciones involucradas personas individuales; tales como estímulos fiscales, premios de investigación, etc.
5. Conceder facilidades regulatorias y fiscales para el funcionamiento e instalación de unidades de farmacología, sean institucionales o privadas, y de otras empresas que apoyan la investigación clínica: empresas de manejo y transmisión de datos, laboratorios clínicos, centros de capacitación, laboratorios.