

# Artículo Personalidad Invitada

AGENCIA PARA EL DESARROLLO CLÍNICO (pagina web)

La investigación clínica con fármacos en desarrollo en la Atención Primaria (CAP / CS) sido tradicionalmente un punto muy controvertido. Por una parte, los promotores de investigación clínica han preferido embarcarse en estos centros con proyectos de bajo perfil científico, y por otra, las gerencias de los mismos han visto como muchos de estos proyectos simplemente encubrían una necesidad promocional de los laboratorios. Todo ello provoca una desincentivación del personal facultativo hacia la investigación clínica de calidad y un recelo evidente de las gerencias que no ha permitido el desarrollo de la organización hacia una dedicación más organizada de la investigación clínica en sus centros.

Asimismo, los centros asistenciales han quedado relegados a un papel de suministradores de pacientes para los servicios hospitalarios de referencia sin participar en los beneficios de conocimiento adquiridos en la patología, ni tampoco de los incentivos para sus profesionales.

Es bien sabido que las empresas farmacéuticas compiten en tiempo por el lanzamiento de nuevos fármacos, los tiempos de desarrollo de éstos fármacos se intentan acortar, llegando a extremos en los que sólo se seleccionan centros especializados en el desarrollo de investigación clínica. Así mismo, estamos asistiendo a la paulatina pérdida de inversiones en nuestro país por la competencia de los países del Este de Europa donde es mucho más fácil realizar ensayos clínicos por la cantidad de pacientes disponibles y por los bajos costes de desarrollo.

Atención Primaria ante el reto de la Investigación Clínica

Existen tres consideraciones a tener en cuenta a la hora de conocer los motivos del escaso éxito de la participación de la AP en los proyectos de Investigación Clínica

Los promotores (Industria Farmacéutica) no disponen de centros suficientemente organizados para participar en proyectos de Investigación Clínica y en consecuencia, optan por la alternativa de seguir el modelo clásico de ensayos clínicos solo en centros de referencia o en otros países.

Los grandes centros hospitalarios todavía ejercen presión para que los proyectos se realicen preferentemente en su ámbito.

Las direcciones de gerencia de Atención Primaria no han considerado - hasta ahora - los beneficios de la participación en proyectos de investigación clínica, especialmente desde la perspectiva científica y económica, pues ello repercute positivamente en el desarrollo profesional de sus facultativos.

Como resumen podemos decir que tenemos una situación poco desarrollada para la Atención Primaria para conseguir realizar en España ensayos clínicos de alto valor añadido, se estima como < 4% de los ensayos patrocinados por la industria farmacéutica se realizan en el entorno de la atención primaria, relegándonos a estudios de apoyo a

Marketing destinados básicamente a introducir y dar a conocer el fármaco durante su comercialización inicial

Nuestro proyecto se materializó en año 2003, ante la visión innovadora de tres Centros de Atención Primaria en Cataluña, desde el inicio fuimos conscientes de los obstáculos que más arriba se han mencionado, por ello, definimos varias premisas que deberían ayudarnos a enfocar la actividad investigadora.

No deberíamos considerar a la industria farmacéutica como simple inductor de venta de fármacos.

Debíamos afrontar la sobrecarga asistencial y la investigación clínica desde un punto de vista organizativo e empresarial.

La investigación clínica debía ser enfocada como una unidad productiva, así como considerábamos el resto de nuestras actividades clínicas.

Que compartir el máximo de objetivos con la IF, es decir, iniciar los EC a tiempo, firma de contratos sin demoras injustificadas, compromiso de pacientes a reclutar y lo quizás lo más importante de todo; generar la calidad clínica exigida y necesaria para el registro de fármacos en desarrollo

Con estas premisas básicas, se planteó una estrategia de darse a conocer a los promotores de investigación clínica (IF, CROs, SMOs), basada en la profesionalización de los centros en IC, dotándose de personal e instalaciones que cumplieran con los requisitos de la Buena Práctica Clínica -ICH.

Básico fue la incorporación del personal de enfermería en la IC, se formaron específicamente y se les asignó atribuciones organizativas específicas para el desarrollo de ensayos clínicos, con ello conseguimos definir el perfil de la enfermera/o de Investigación Clínica o también llamado en otros entornos, Coordinador de Investigación Clínica.

Para que funcionase bien, era obvio que todas las premisas se cumplieran, y al cabo del tiempo, se reconoció el valor añadido que aportaba el personal sanitario dedicado a la IC.

La organización, la visión preactiva hacia la IC, la inversión en personal formado nos ha llevado a posicionar a nuestros centros como de excelencia en IC, consecuencia de ello ha sido la evolución en el tipo de ensayos clínicos, pasando de una media de 3 ensayos clínicos por año y centro en el 2004 a alcanzar cotas de desarrollo de ensayos cercanos a una media de 18 ensayos clínicos anualmente por centro.

Quizás para nuestra organización, nuestro KPI particular fue la evolución del tipo de investigación clínica que conseguimos desarrollar a lo largo del tiempo, iniciamos la IC con ensayos de Fase IV principalmente, a medida que conseguimos experiencia y dimos confianza a los promotores de IC, alcanzamos un 90% de ensayos en Fase III ab, en solo 2 años, siendo en habitual en la actualidad tener al menos 2 ensayos clínicos en Fase II, con la complejidad y requisitos que ello conlleva. Otro factor, que nos animó a continuar con el tipo de organización de investigación, fue el cambio de indicaciones terapéuticas propuestas por los promotores, siendo la Atención Primaria un entorno muy común en enfermedades de tipo prevalente y crónico, (ej. diabetes, dislipemia, artrosis, etc), evolucionamos a participar también en IC en patologías que tradicionalmente se desarrollan en centros hospitalarios, como son la ICC, Osteoporosis, Alzheimer, Depresión, HRT).

"Atención Primaria  
ante el reto de la  
Investigación Clínica"

**Joan-Pere Pérez**  
Director AIC-SMO