



La investigación clínica de la industria en Oncología

Amelia Martín Uranga
Farmaindustria

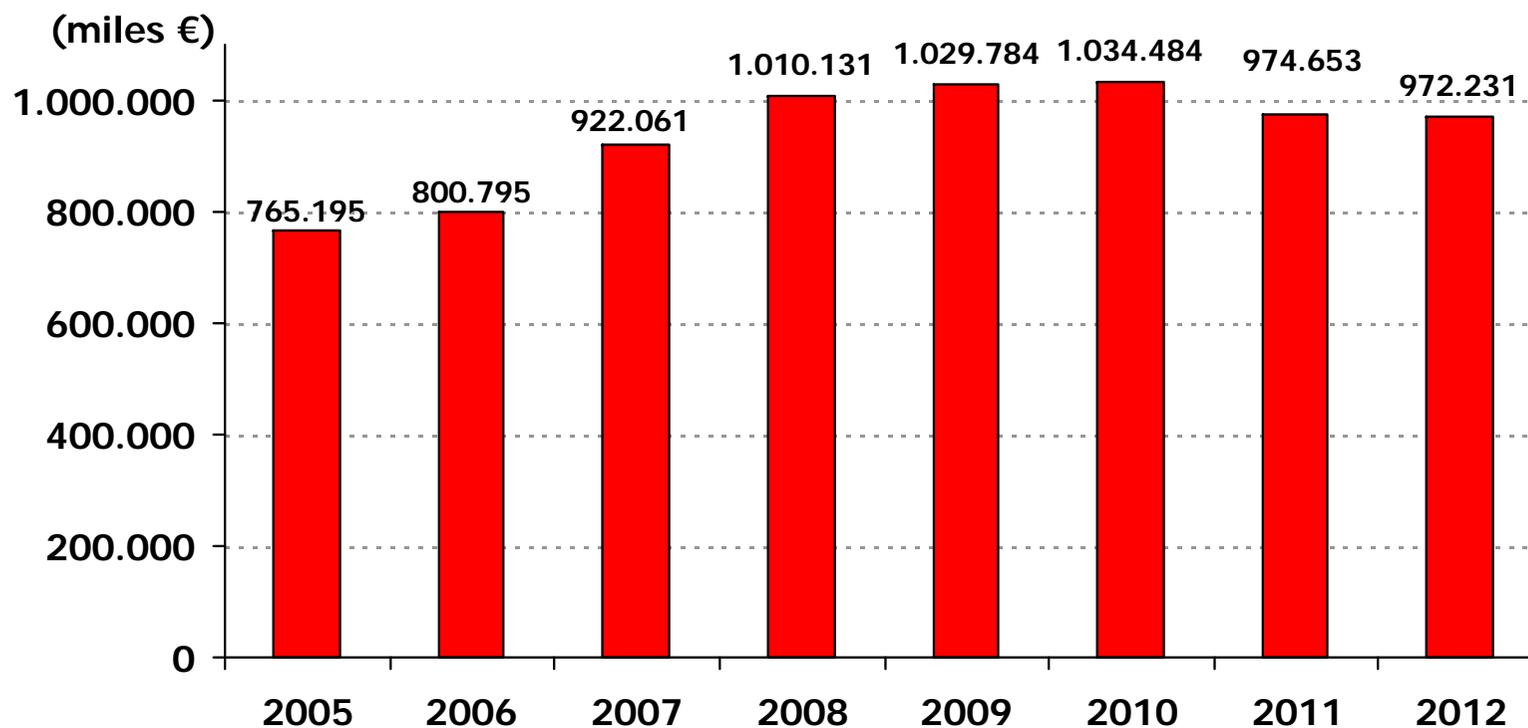
**XIV CONGRESO NACIONAL DE
ONCOLOGÍA MÉDICA**

Salamanca, 25 de Octubre de 2013

GASTOS EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En el ejercicio 2012, la inversión en I+D de la industria farmacéutica en España ha sido la más baja registrada desde 2007, debido al fuerte impacto que han tenido sobre las compañías las medidas de contención del gasto farmacéutico adoptadas en los últimos años.

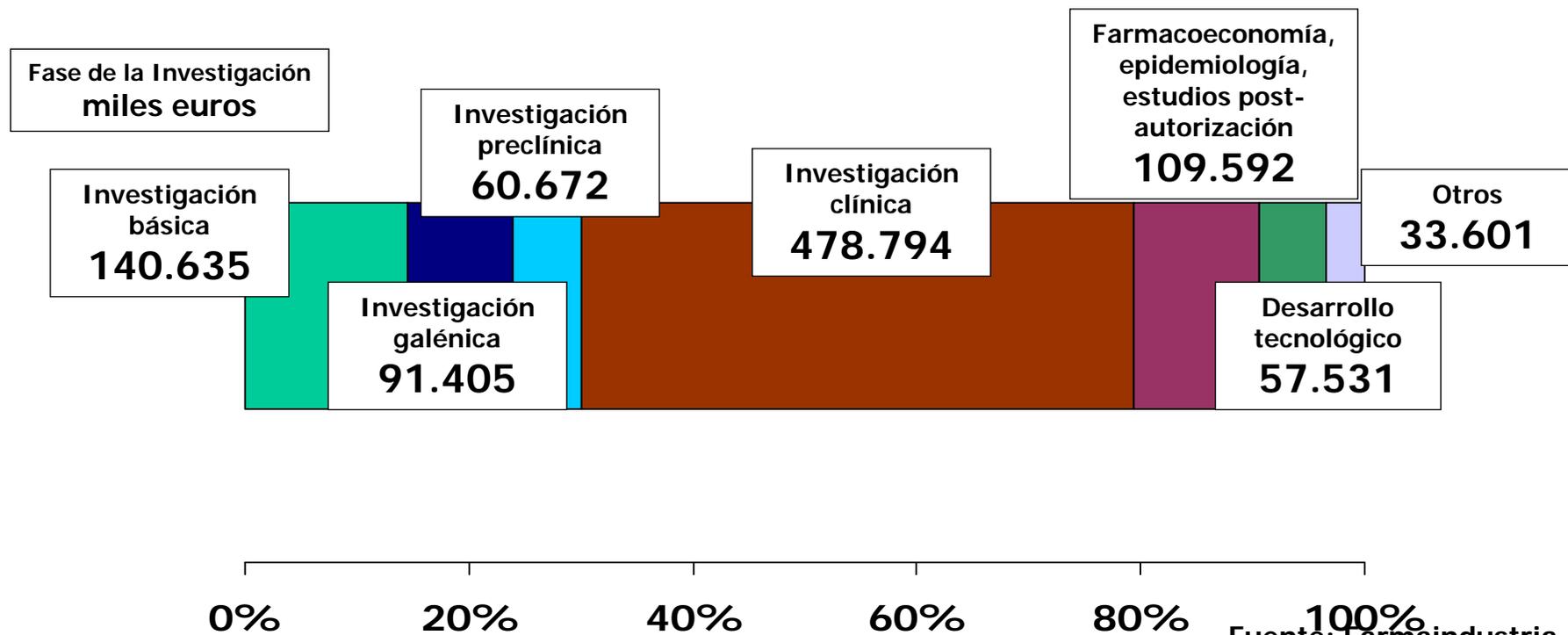
Gastos en I+D de la industria farmacéutica



La Investigación en la Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica invirtió **972 millones de euros en I+D en 2012**. La principal partida del gasto (**479 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **140 millones de euros en investigación básica**.

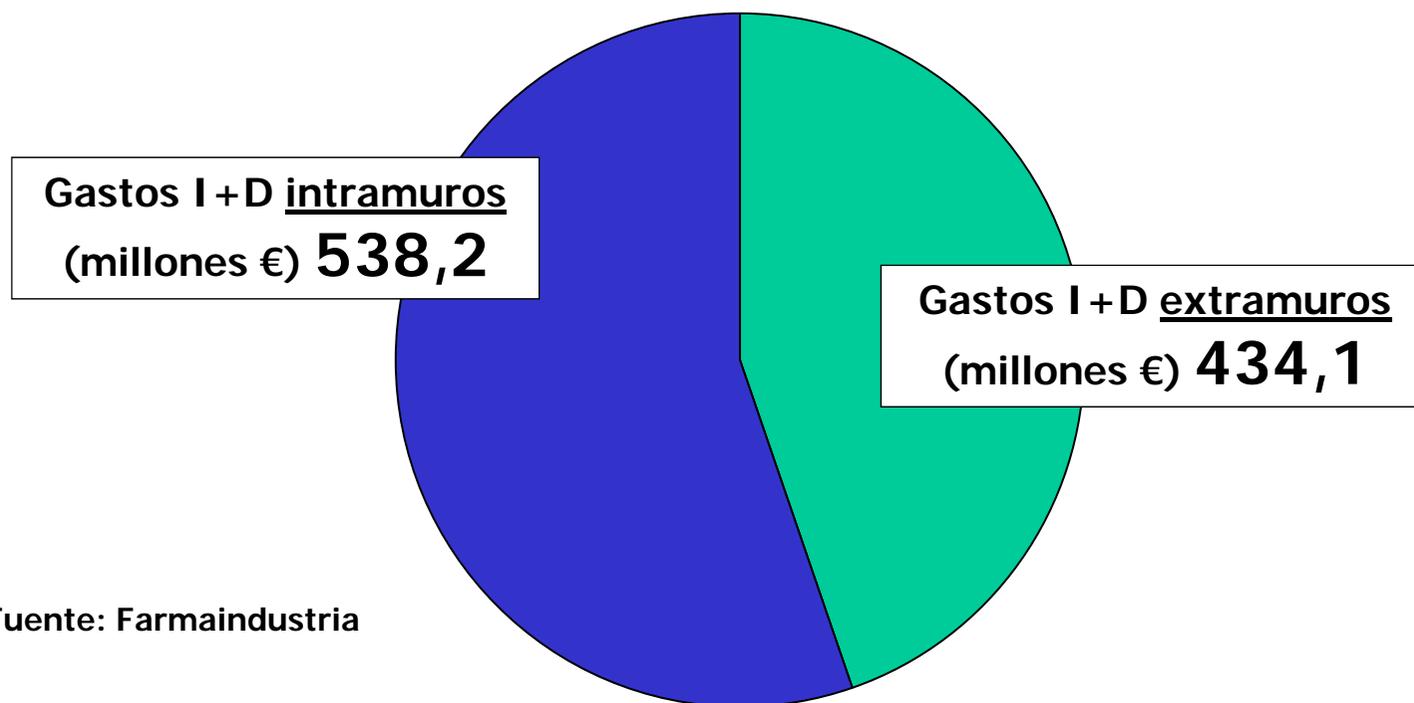
La inversión en IC realizada por la IF **ha aumentado un 86% en los últimos 9 años (258 millones en 2003)**



Fuente: Farmaindustria

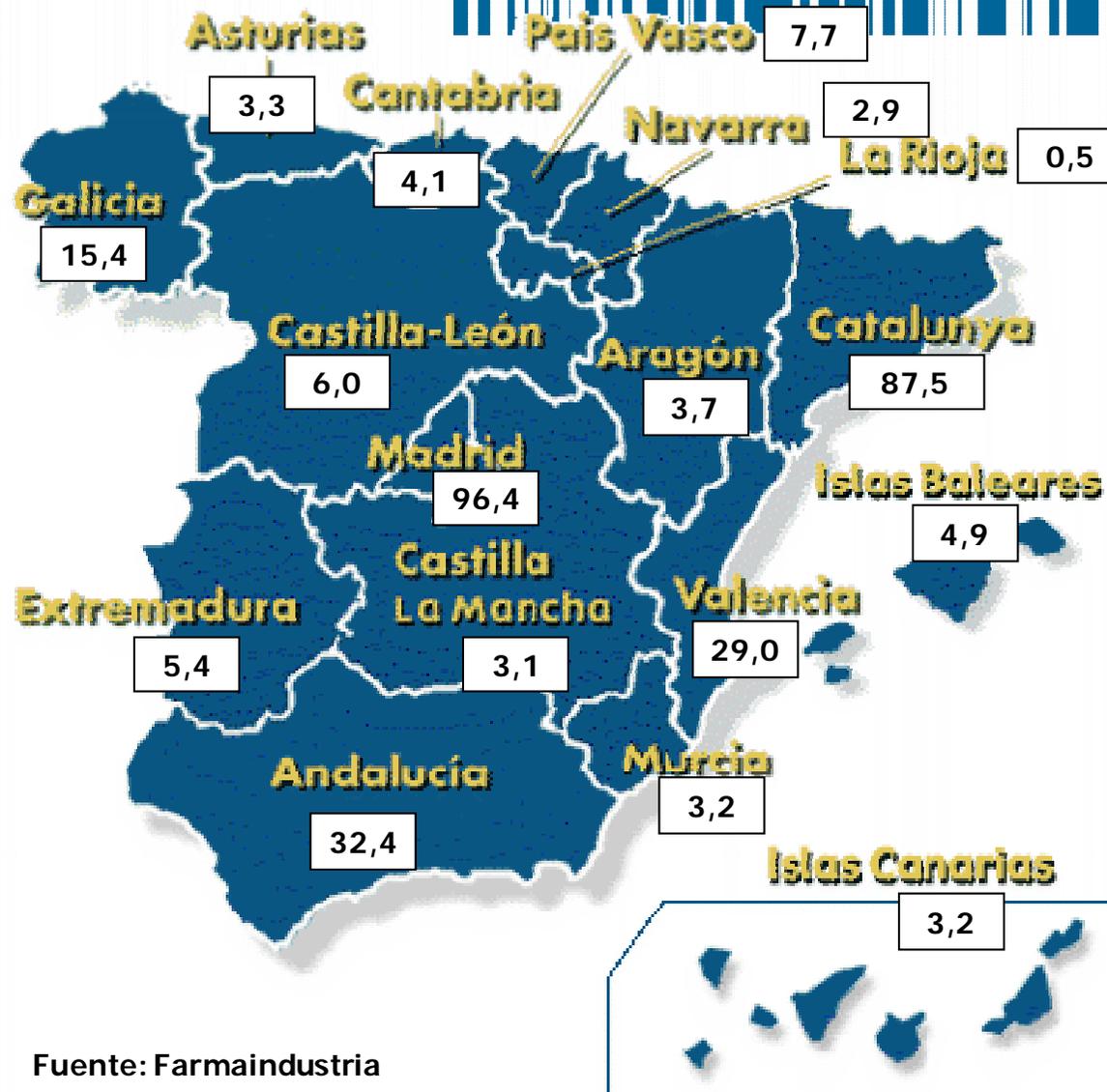
Gastos de I+D intramuros / extramuros

El **45%** del gasto total en I+D en 2012 se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**), habiendo aumentado su cuantía un +4,4% en relación a 2011, lo que contrasta con la caída experimentada por el gasto intramuros (-3,7%).



Fuente: Farmaindustria

Gastos de I+D extramuros en CCAA



Datos en millones de euros

Gasto en I+D extramuros en 2012
434,1 millones de euros

Extranjero:
125,2

Fuente: Farmaindustria

El proyecto BEST



BEST es un proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** que pretende integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, para crear una **plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España.**

Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar** y **monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia** y **competitividad** en el terreno.

Participantes en el proyecto BEST

43 laboratorios



5 CROs



Un grupo de investigación independiente

Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



57 centros

- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CASTILLA Y LEÓN
- CATALUÑA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO



13 CCAA

BDMetrics del proyecto BEST

BDMetrics es el principal resultado del proyecto BEST, es una base de datos que contiene información relevante sobre ensayos clínicos. Constituye un primer paso para:

- ▶ Identificar los **factores de éxito** que conducen a una investigación clínica más **eficiente** y compararlos a escala **nacional e internacional**.
- ▶ Implantar un **sistema de medida del desempeño** basada en un conjunto de **indicadores** relevantes de la **eficiencia y la calidad** en la realización de la investigación clínica.

Contenido de la 14ª publicación de BDMetrics

917 EECC Finalizados

14ª Publicación

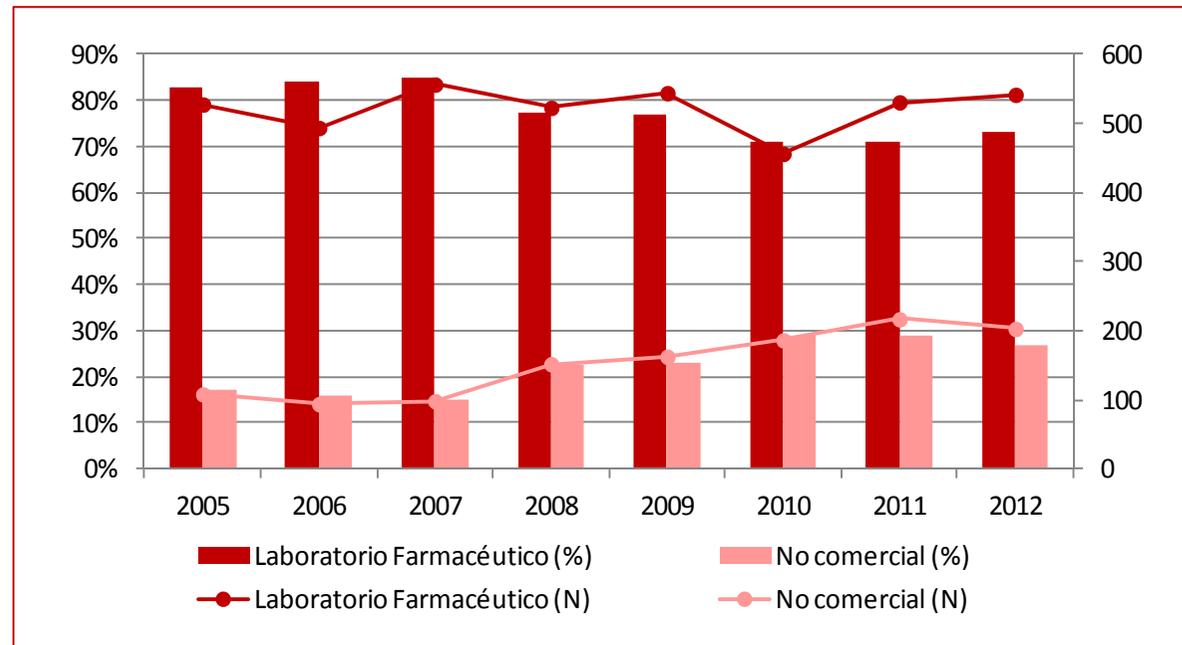
Número de Ensayos Clínicos	1.849
Número de participaciones de Centros	13.347
Número de CEICs de Referencia distintos	73
Número de CEICs Implicados distintos	145
Número de Centros distintos	716
Desde fecha de envío al CEIC	03 03 2004
Hasta fecha de envío al CEIC	21-12-2012

Relevancia de la muestra BDMetrics

Durante el periodo 2005-2012 la AEMPS ha autorizado 5.397 ensayos clínicos, más del 77% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

Fuente memorias de la AEMPS

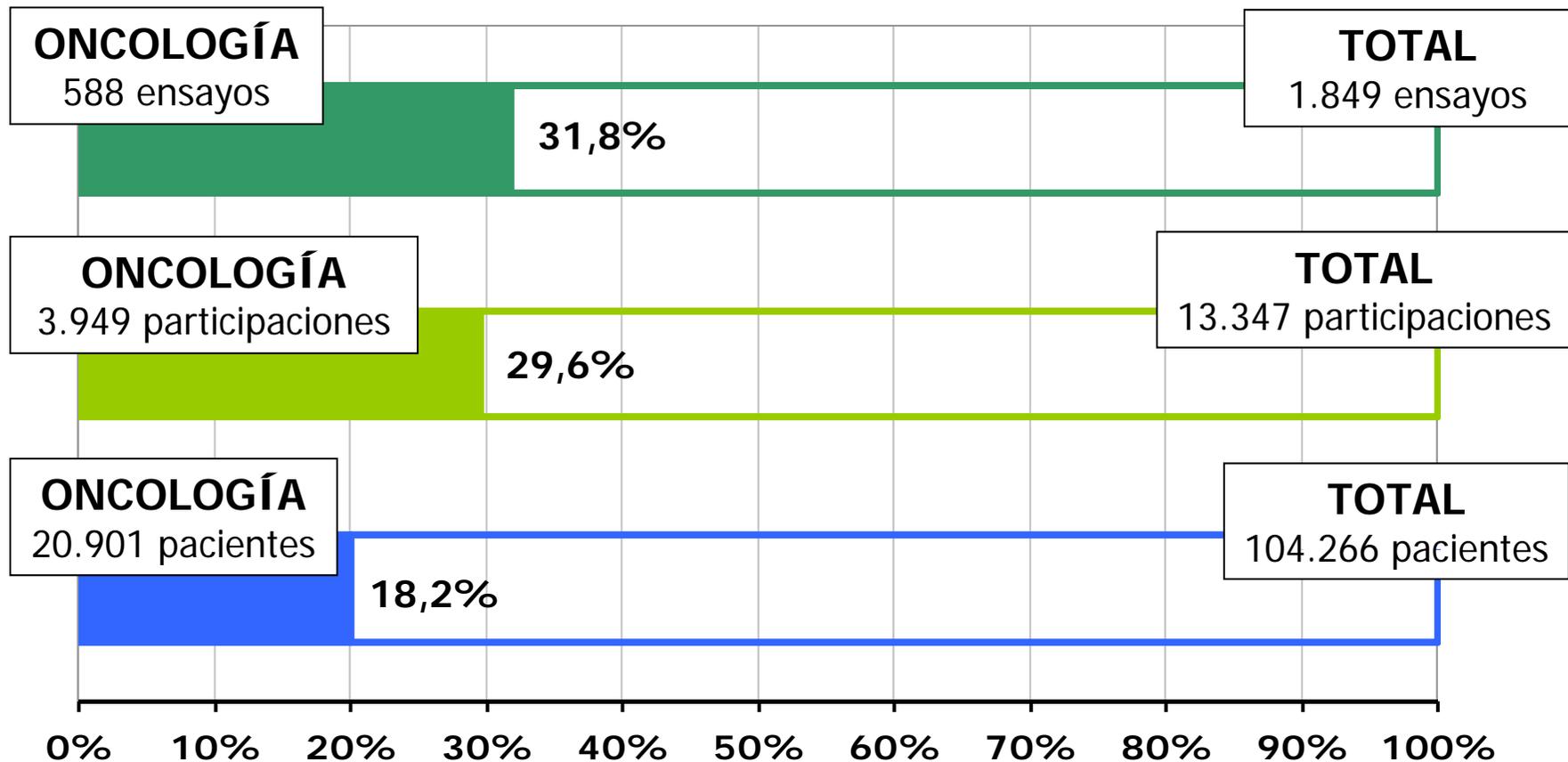
Distribución del porcentaje (eje izquierdo) y del número absoluto (eje derecho) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor



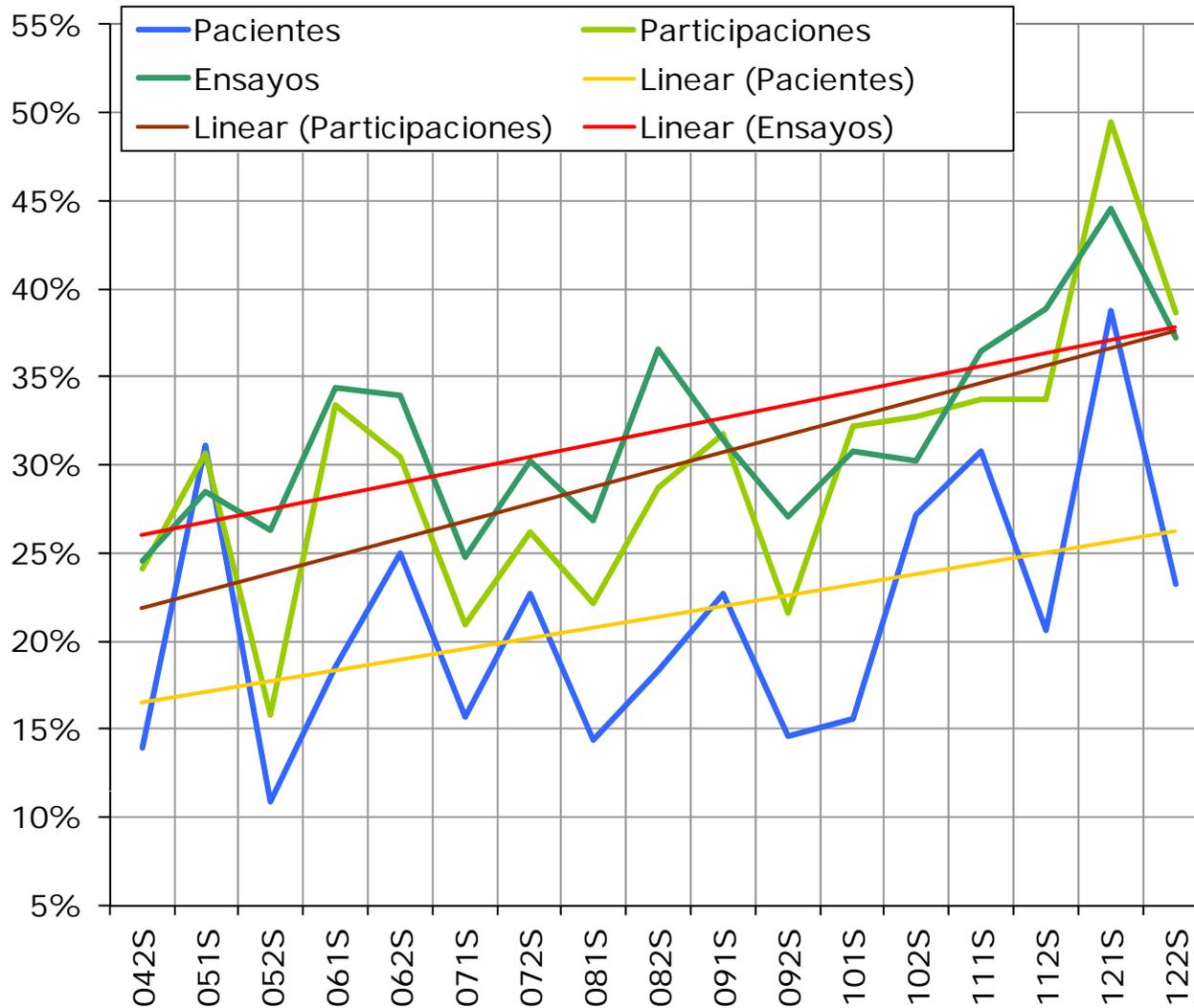
Más del **41%** de los ensayos clínicos autorizados por la **AEMPS** a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2012 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST.

Ensayos, participaciones de centros y pacientes en Oncología

De los 1.849 ensayos clínicos que contiene la muestra, **588 ensayos** corresponden a **Oncología**, estos se implementan en **3.949 participaciones en centros** que tienen previsto incluir **20.901 pacientes**.



Evolución de ensayos, participaciones de centros y pacientes en Oncología



Se aprecia una tendencia creciente en los últimos años, tanto en ensayos como en participaciones y pacientes.

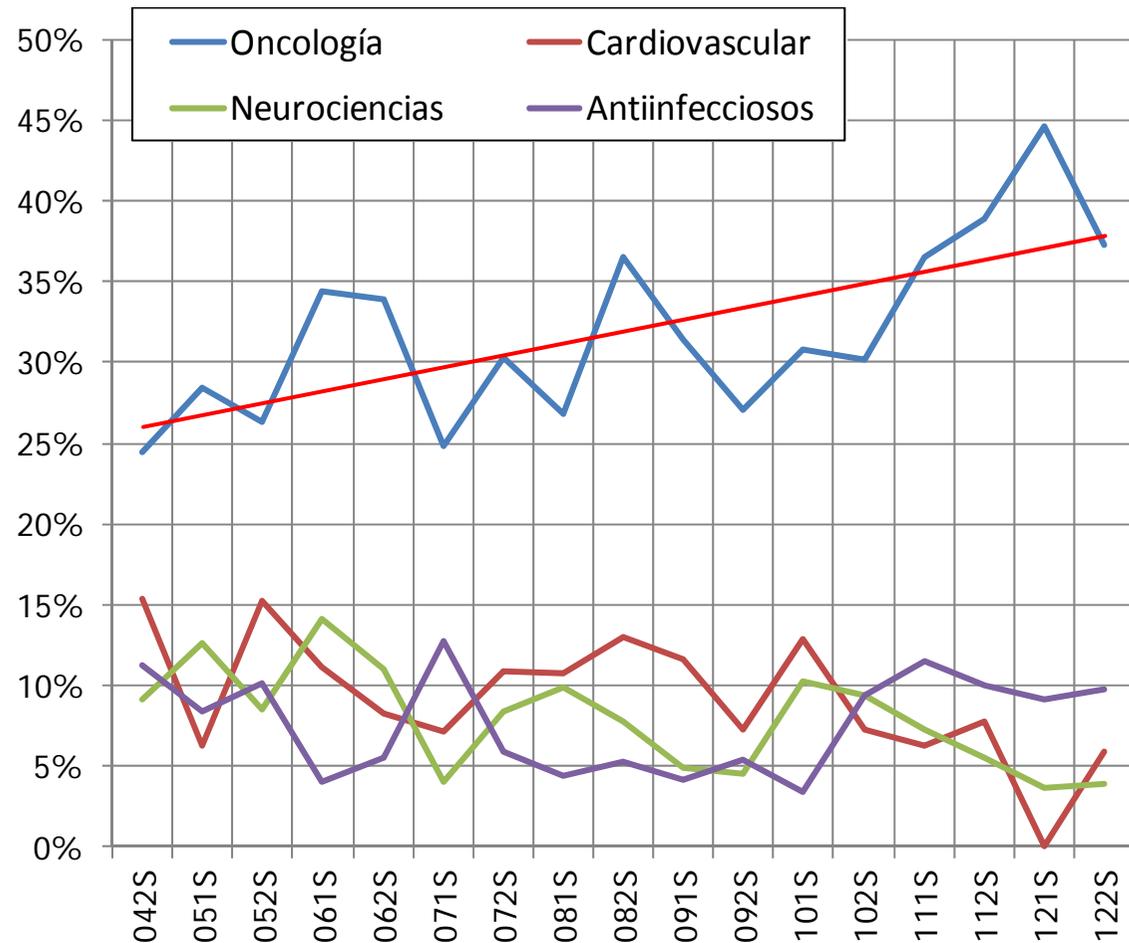
Porcentaje sobre la muestra y tendencias

EECC y PCEC con fecha mínima de envío al CEIC de ref dentro de cada semestre y **porcentaje** sobre el total de EECC, PCEC y pacientes en cada semestre.

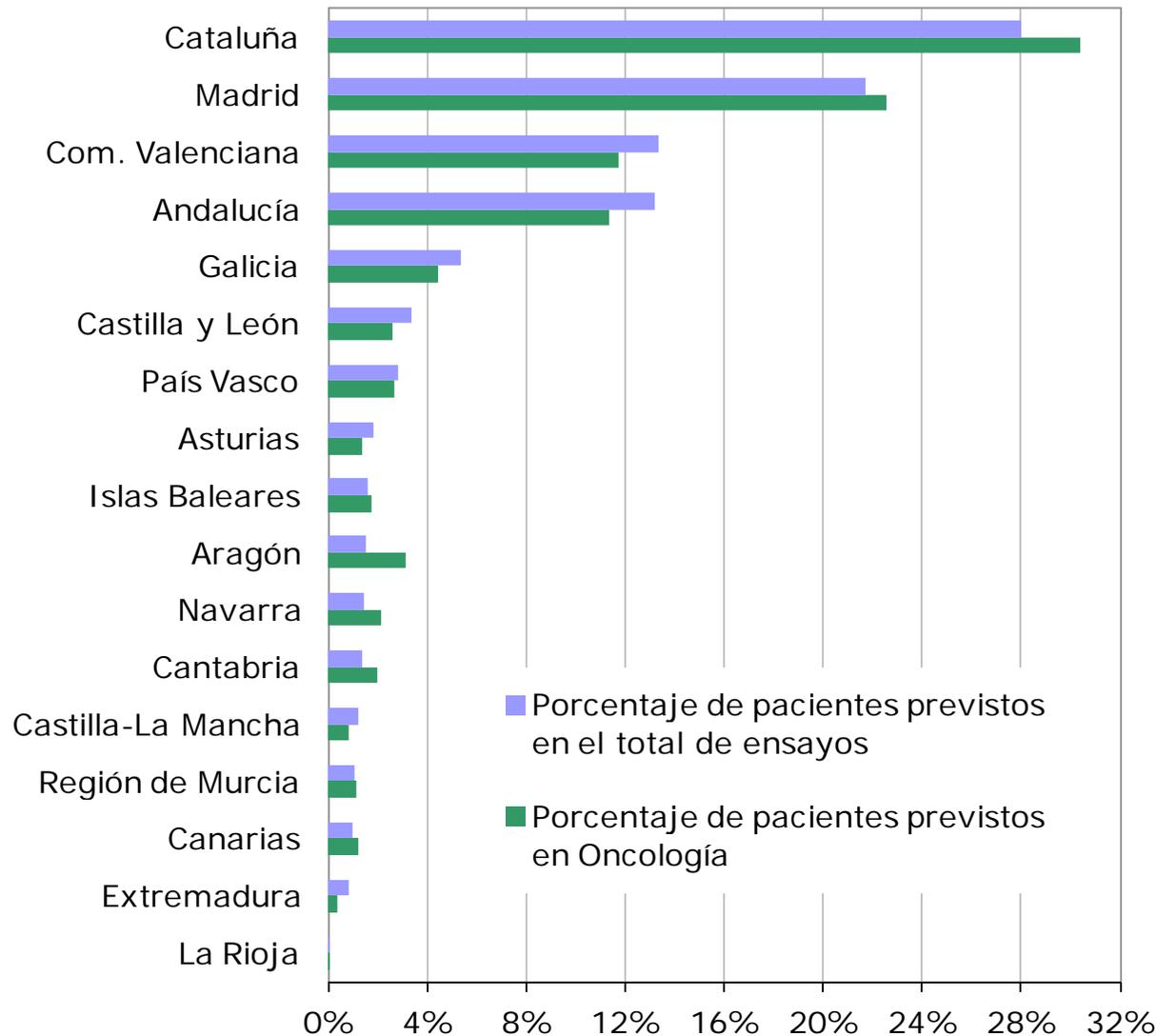
Evolución de las áreas terapéuticas de los ensayos

Dentro de las cuatro principales áreas terapéuticas de los ensayos: Oncología, Cardiovascular, Neurociencias y Antiinfecciosos; que agrupan más del 55% de los ensayos, solo Oncología ha crecido de forma constante.

Porcentaje de ensayos de cada AT sobre el total de ensayos en cada semestre



Pacientes previstos de incluir en ensayos de Oncología por CCAA

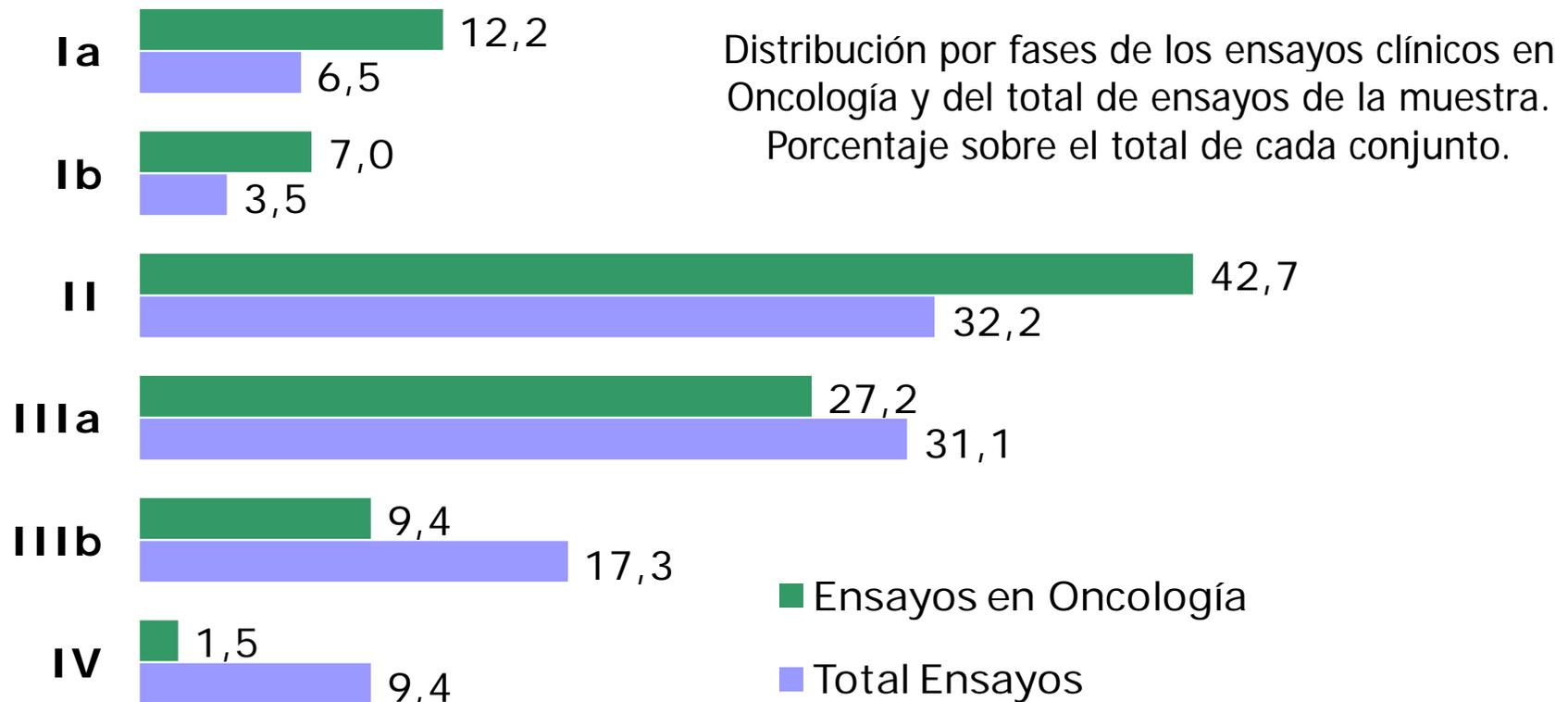


Aragón, Navarra y Cantabria, junto con Cataluña y Madrid muestran una perceptible especialización en Oncología

Distribución por CCAA de los 20.901 pacientes previstos para incluir en ensayos en Oncología y del total de los 104.266 pacientes previstos incluidos en la muestra

Fase de la investigación de los ensayos en Oncología

Más del 60% de los ensayos en Oncología son en **fases tempranas: Ia, Ib y II**



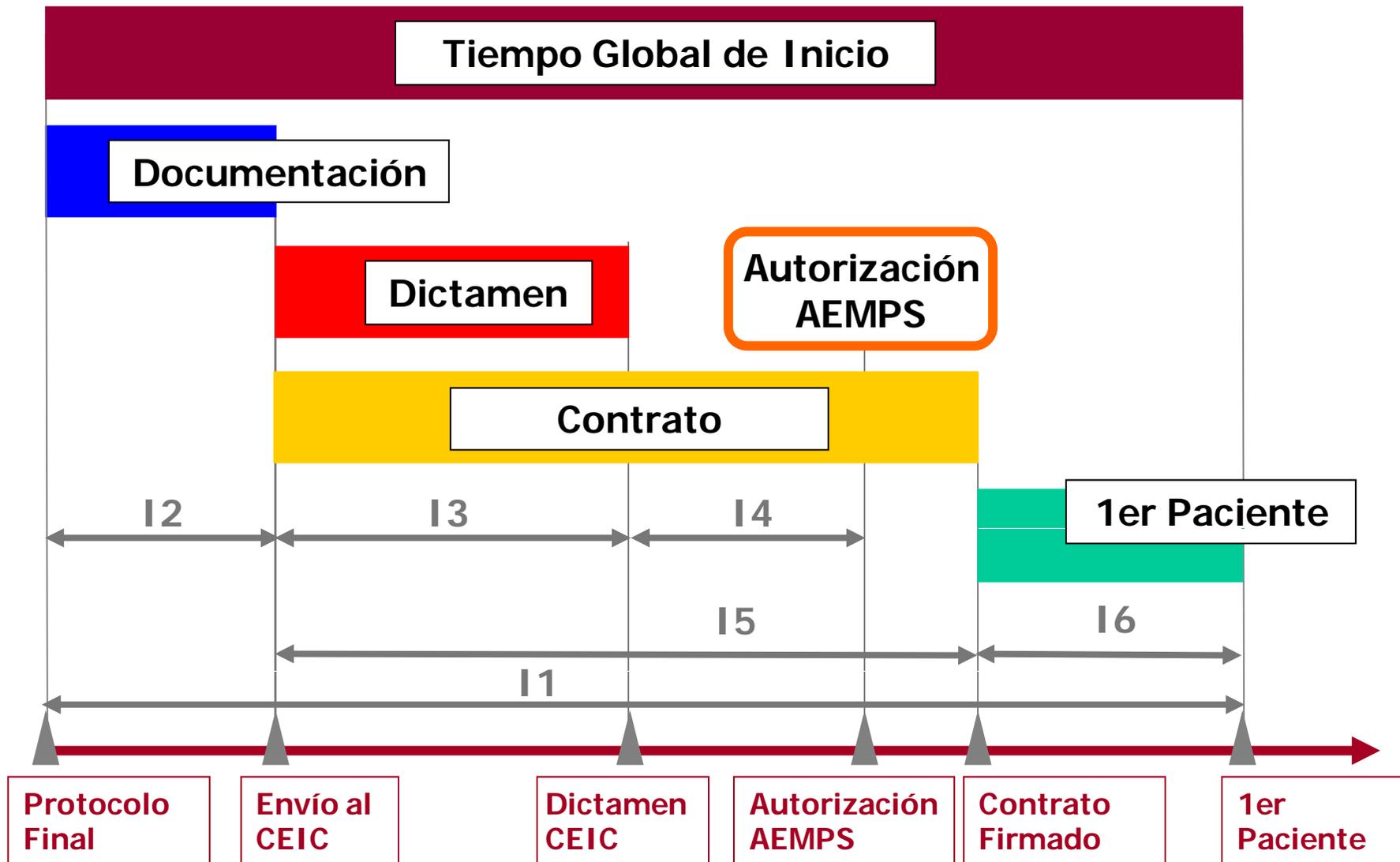
Indicadores de Competitividad

Se consideran **dos tipos** de **indicadores** para la medida de la **competencia** en la realización de la investigación clínica.



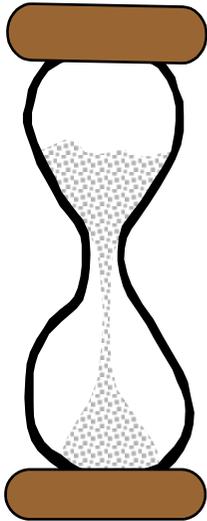
- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

Etapas principales para la puesta en marcha de un ensayo clínico



Indicadores de tiempos

Se utilizan seis indicadores de referencia principales:

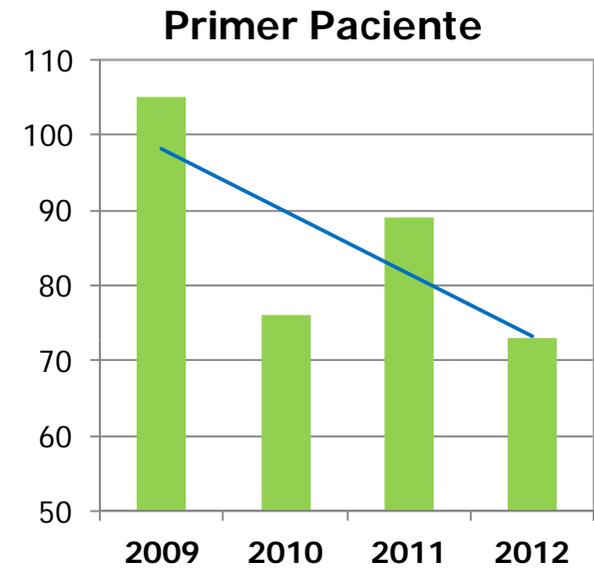
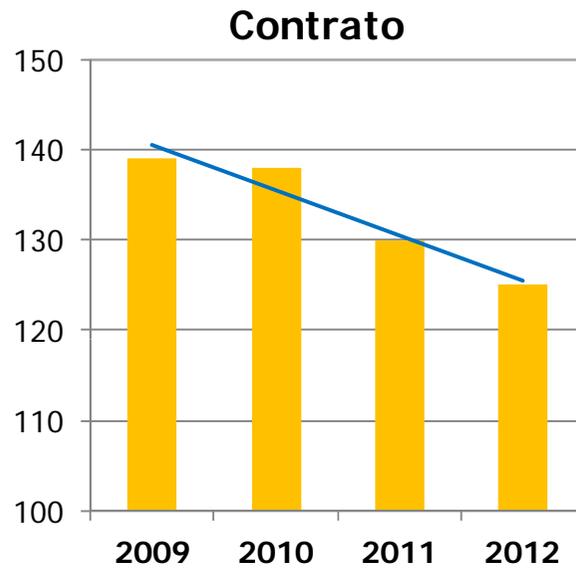
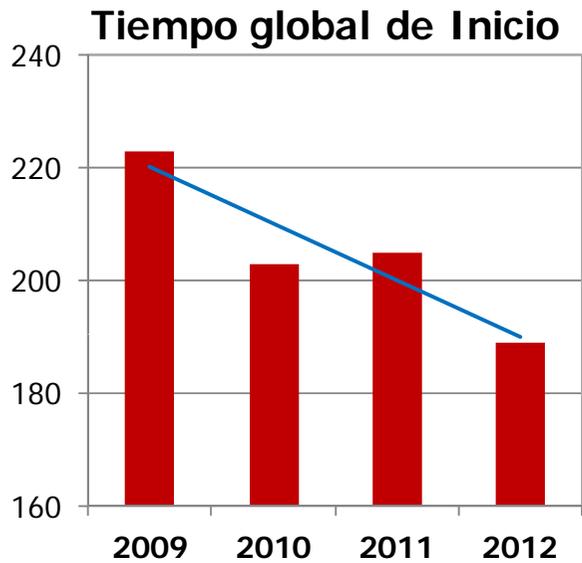
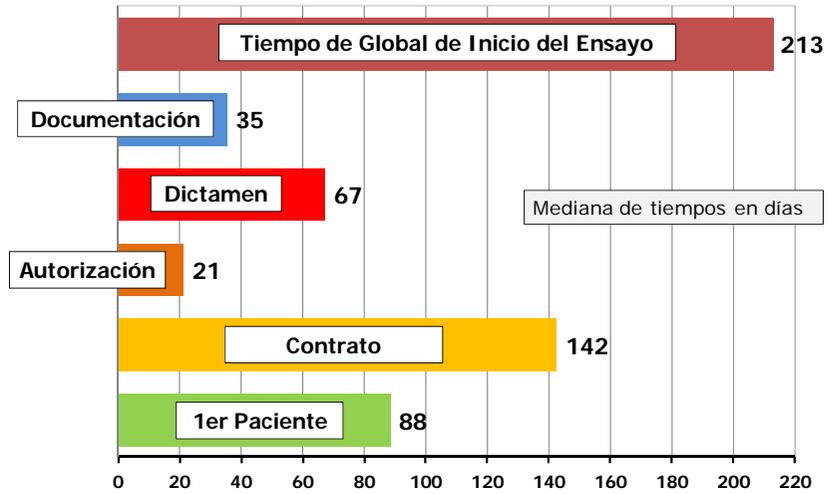


El Tiempo de Inicio, Documentación, Dictamen y Autorización, se miden a nivel de EC tomando los mejores casos. Contrato y 1er Paciente se miden a nivel de PCEC para todos las PCEC con datos válidos.

- ❑ **I1 Tiempo global de inicio** desde la recepción del protocolo final a la Inclusión del Primer Paciente
- ❑ **I2** Tiempo desde la recepción del protocolo final al envío de la **Documentación** al CEIC de referencia
- ❑ **I3** Tiempo desde el Envío al CEIC de referencia a la emisión del **Dictamen**
- ❑ **I4** Tiempo desde el Dictamen del CEIC a la recepción de la **Autorización** del AEMPS
- ❑ **I5** Tiempo desde el Envío al CEIC de referencia a la recepción del **Contrato** Firmado
- ❑ **I6** Tiempo desde la recepción del Contrato a la Inclusión del **Primer Paciente**

Tiempos medios necesarios por etapa y global en ensayos en Oncología

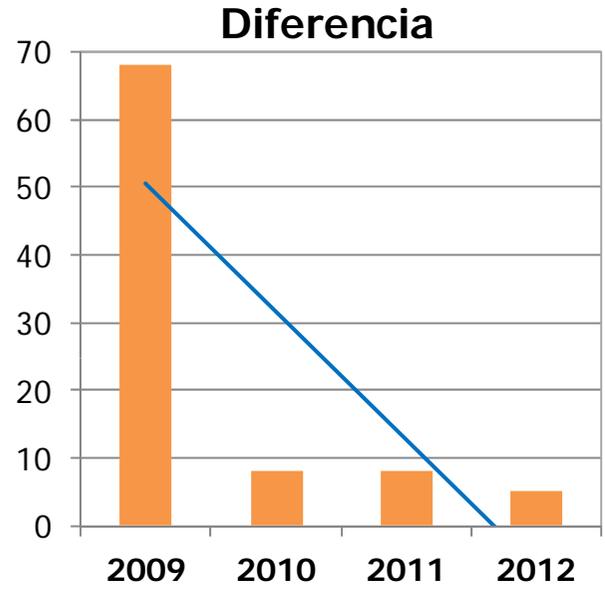
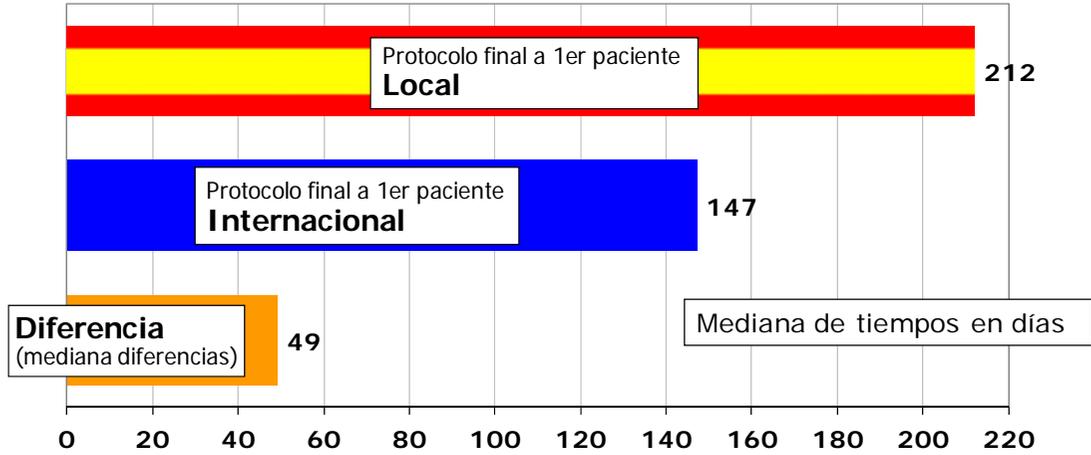
Valores de estos indicadores para el conjunto de datos: **foto fija**.
 Más importante es la **evolución** reciente de los principales indicadores.



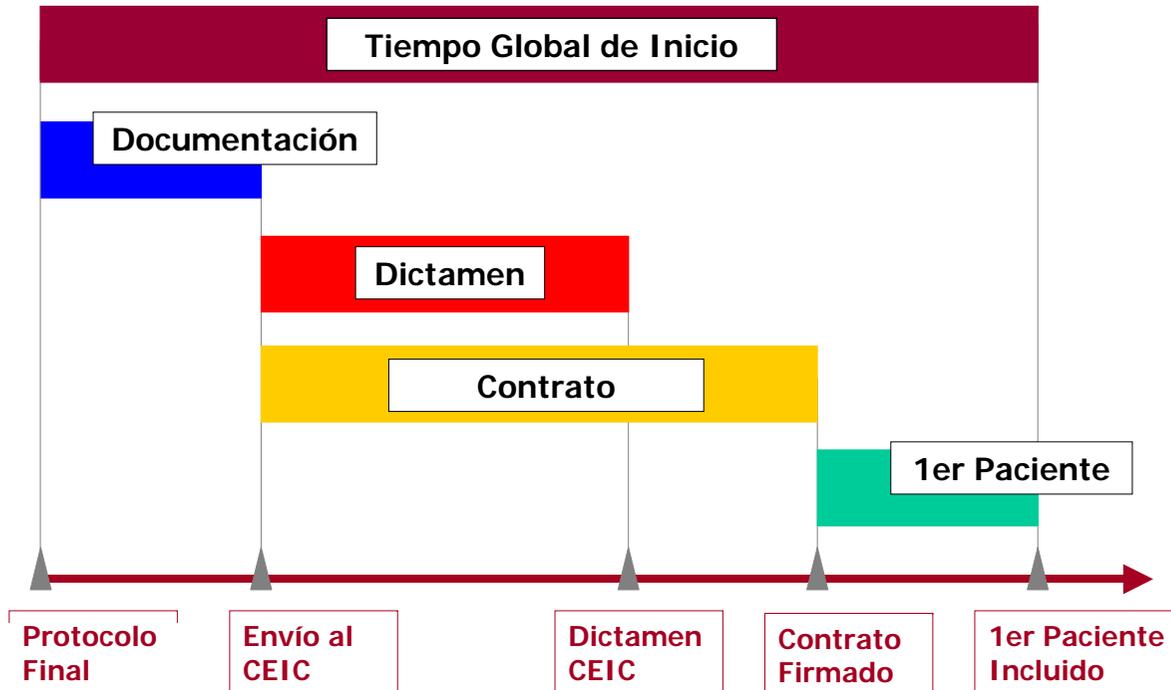
El tiempo de aprobación como factor de competitividad

Si comparamos, para los **mismos ensayos** en **Oncología** y los **mejores casos**, lo que se tarda en incluir un paciente en **España** con respecto a lo que se tarda **a escala internacional**, se observa una diferencia de **49 días (foto fija)**.
Afortunadamente la situación va **mejorando** especialmente en los últimos **tres años**.

Diferencia entre lo que se tarda en incluir el primer paciente local y el primer paciente internacional para los mismos ensayos.



Tiempo Global de Inicio: comparación España resto países

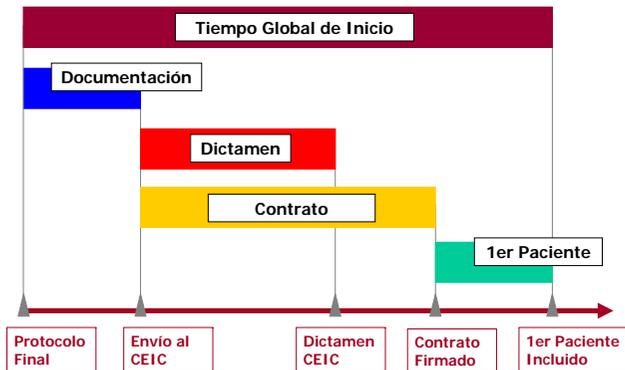


BDMetrics contiene datos de **3.578 ensayos clínicos** realizados en **37 países distintos**

Se compara la **mediana** de los tiempos empleados para el inicio de un ensayo clínico en **Oncología** en **España** y para **cada uno de los países**.

La comparación se hace para los **mismos ensayos clínicos** en los que participan España y el país correspondiente.

Tiempo Global de Inicio: comparación España resto países

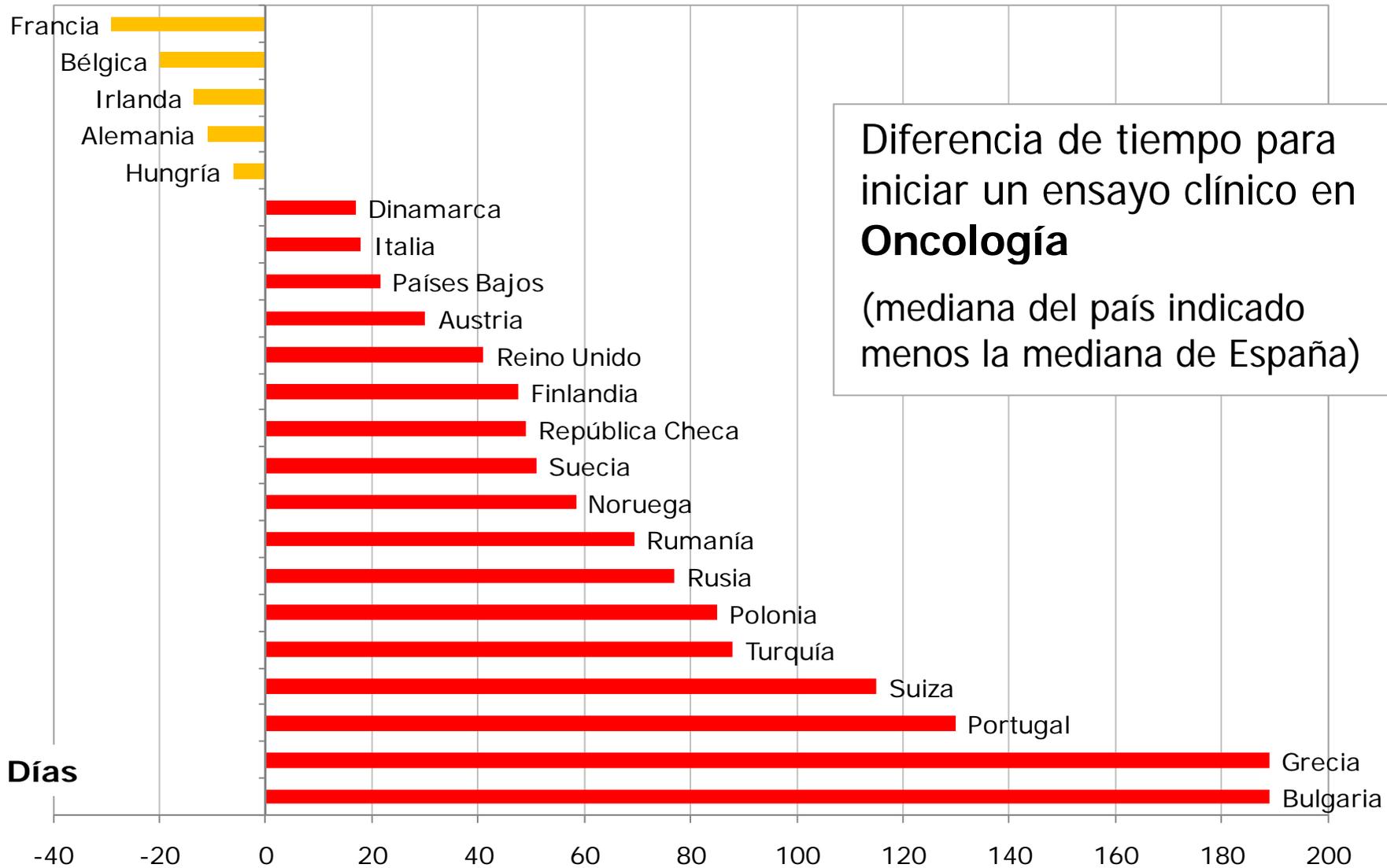


De los 22 países considerados, en **cinco** se **tarda menos** en comenzar un ensayo en **Oncología** que en España.

Tiempos en días

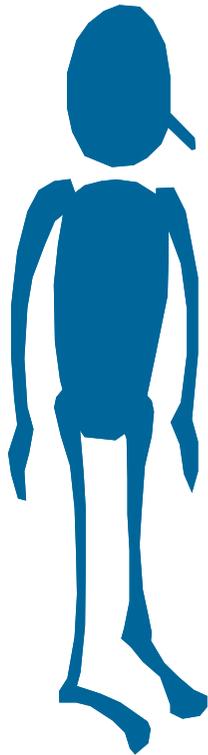
País	Mediana País	Mediana España (mismos EC)	Diferencia tiempos (País-España)	Nº de EECC
Francia	202	231	-29	62
Bélgica	202	222	-20	49
Irlanda	244	258	-14	6
Alemania	211	222	-11	62
Hungría	212	218	-6	23
Dinamarca	273	256	17	12
Italia	246	228	18	63
Países Bajos	243	221	22	24
Austria	261	231	30	33
Reino Unido	272	231	41	45
Finlandia	280	233	48	12
República Checa	291	242	49	18
Suecia	287	236	51	27
Noruega	311	253	59	12
Rumanía	297	227	70	8
Rusia	308	231	77	25
Polonia	310	225	85	35
Turquía	354	266	88	7
Suiza	323	208	115	12
Portugal	370	240	130	15
Bulgaria	420	231	189	11
Grecia	418	229	189	19

Tiempo Global de Inicio: comparación España resto países



Indicadores de reclutamiento

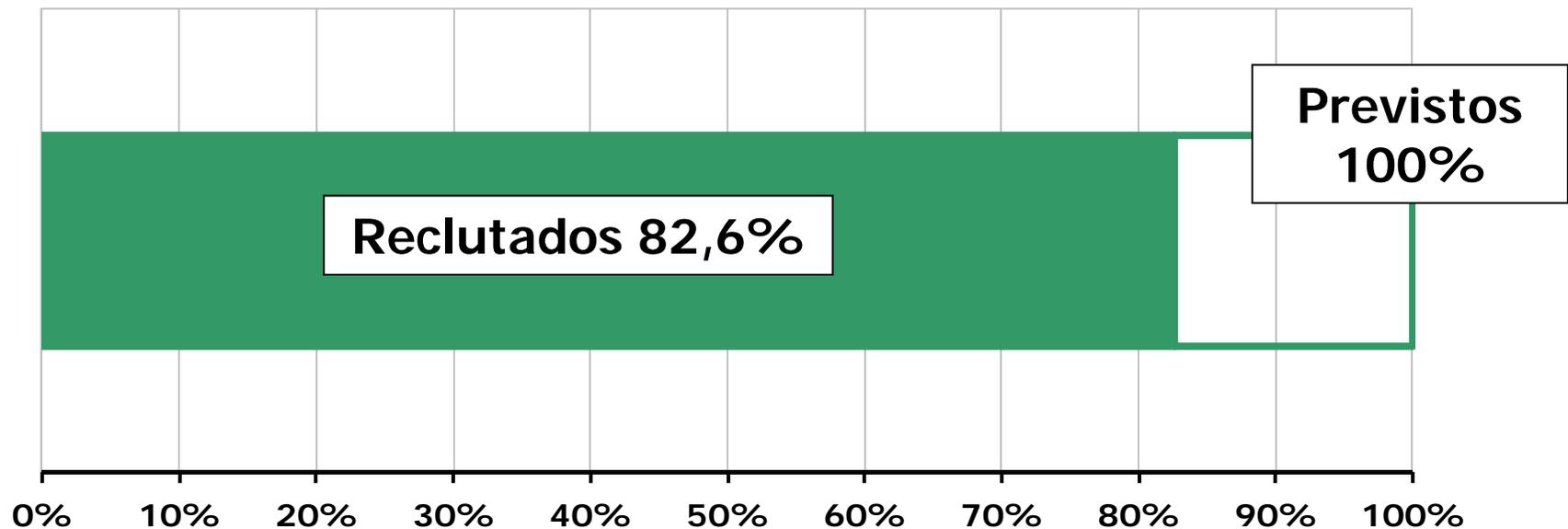
Tres son los indicadores que se consideran:



- ❑ **Tasa de reclutamiento** medida como el porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo.
- ❑ **Ensayos sin reclutamiento**, medido como el porcentaje del número de ensayos en centros que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de ensayos en centros.
- ❑ **Velocidad de reclutamiento**, medida como el número de pacientes que se reclutan por mes. Se indica la mediana de los datos.

Tasa de reclutamiento ensayos en Oncología

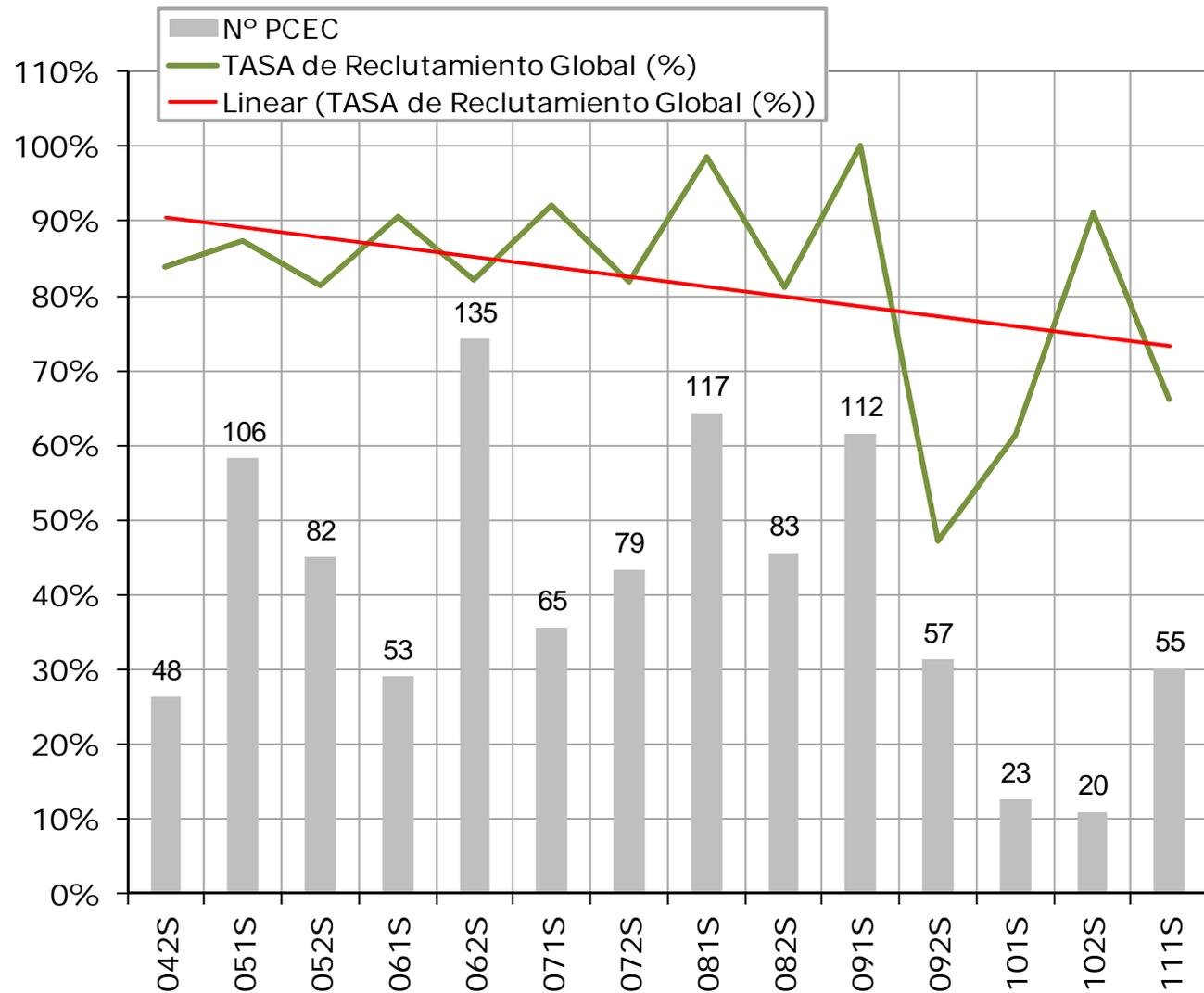
La **tasa de reclutamiento** medida en los **ensayos clínicos en Oncología finalizados** es del **82,6%**. Para el **resto de ensayos** esta tasa alcanza el **80%**.



Datos sobre ensayos en Oncología finalizados, **213 ensayos** con datos válidos correspondientes a **1.057 participaciones** de centros en ensayos.

Evolución de la tasa de reclutamiento en los ensayos en Oncología

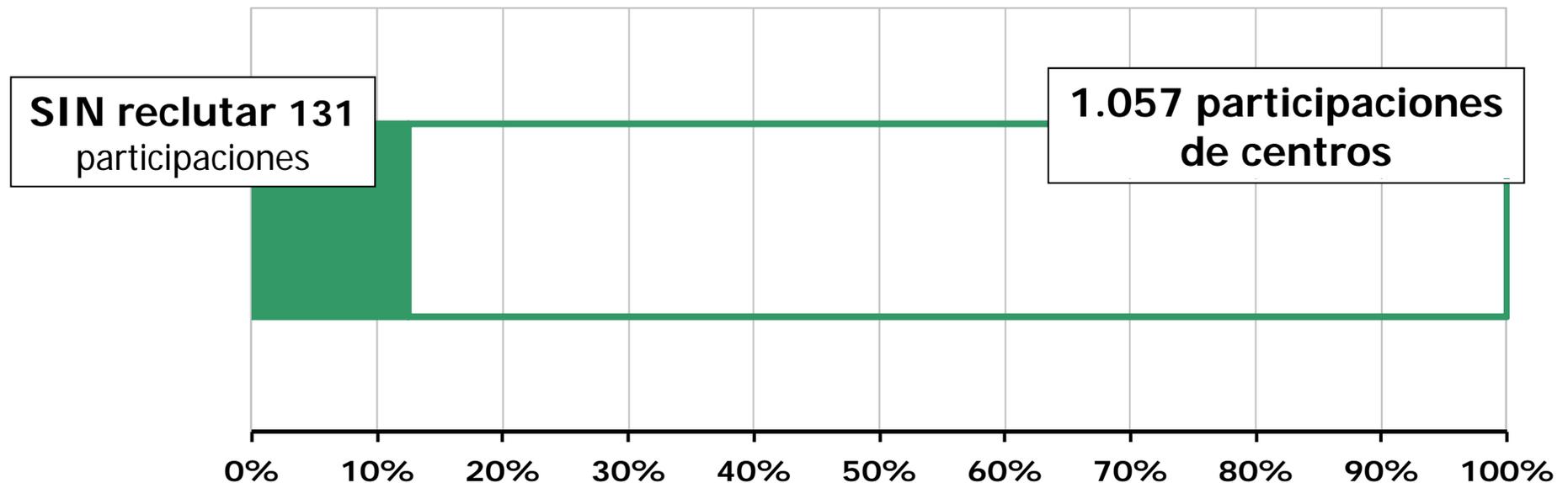
La tasa de reclutamiento medida en los ensayos clínicos en Oncología finalizados muestra una tendencia estable salvo en los últimos años. Habrá que esperar sucesivas actualizaciones para su confirmación



Ensayos sin ningún paciente reclutado

De los **213** ensayos en Oncología finalizados, en **67** hay algún centro que no ha reclutado ningún paciente.

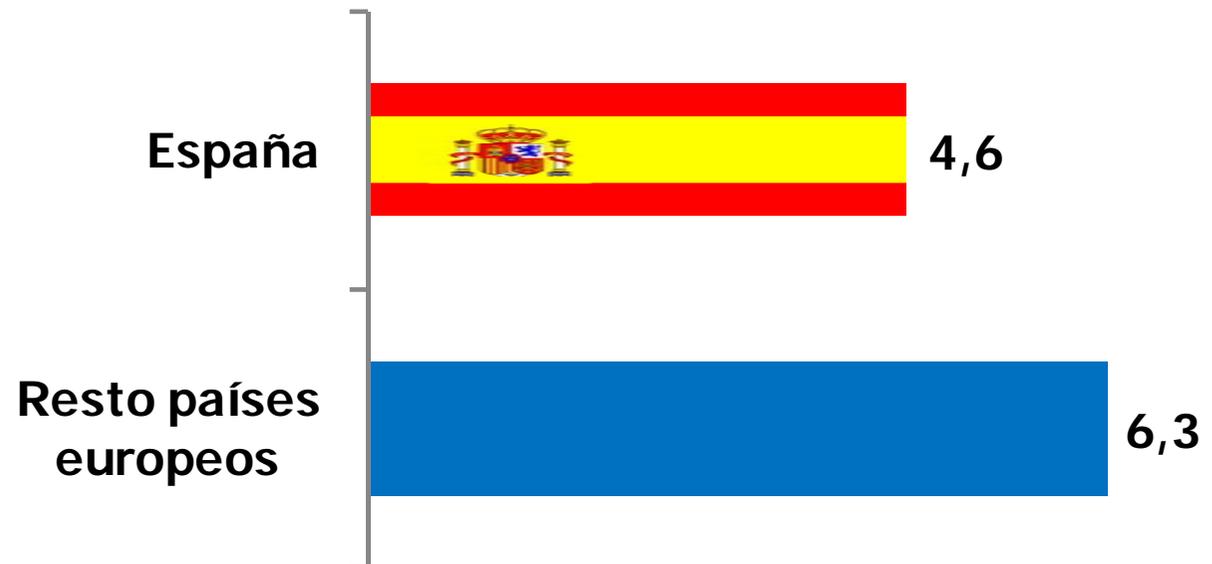
En concreto, de las **1.057** participaciones de centros consideradas, en más del **12%** no se ha reclutado ningún paciente.



Pacientes reclutados por centro en ensayos en Oncología

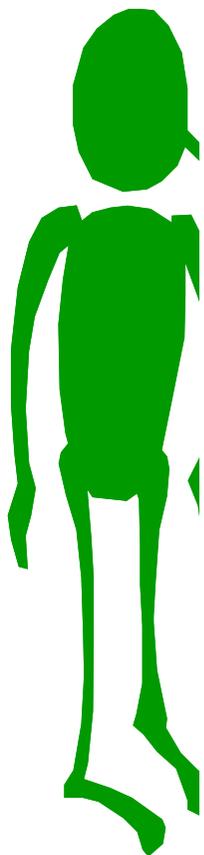
El número de **pacientes reclutados por centro** es **significativamente menor**, un 26% menos, en el caso de los ensayos en Oncología en España que en el resto de países europeos.

Media de pacientes reclutados por centro en ensayos finalizados en Oncología, en España y en el resto del conjunto de países europeos.



Velocidad de reclutamiento ensayos en Oncología

La **velocidad de reclutamiento**, medida en pacientes reclutados por mes, es **menor de 1 pacientes por mes**.



0,92 pacientes reclutados por mes

Mediana de todos aquellos **casos válidos**: participaciones de centros que tienen fecha de primer y último paciente (ambas distintas*) y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados mayor que 0. **Total de participaciones: 2.338**

La **velocidad de reclutamiento** en el **resto** de los ensayos de la muestra asciende a **1,9 pacientes reclutado por mes**