

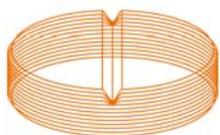


PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos

Investigación clínica realizada por la industria farmacéutica en Cantabria

Amelia Martín Uranga
FARMAINDUSTRIA



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

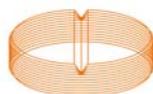
farmaindustria

La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores cuenta con apoyo del Ministerio de Economía y Competitividad





- ❑ Se presentan un **análisis de la investigación clínica** realizada en **Cantabria** a partir de los datos contenidos en la decimocuarta publicación de la base de datos BDMetrics del **proyecto BEST**.
- ❑ Se analizan una serie de **indicadores** relevantes a la ejecución de la investigación clínica por los centros y se **comparan** con el conjunto de la muestra.
- ❑ Los datos actuales contenidos en la decimocuarta publicación han sido **validados y depurados** por los laboratorios adscritos al proyecto BEST.

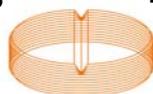
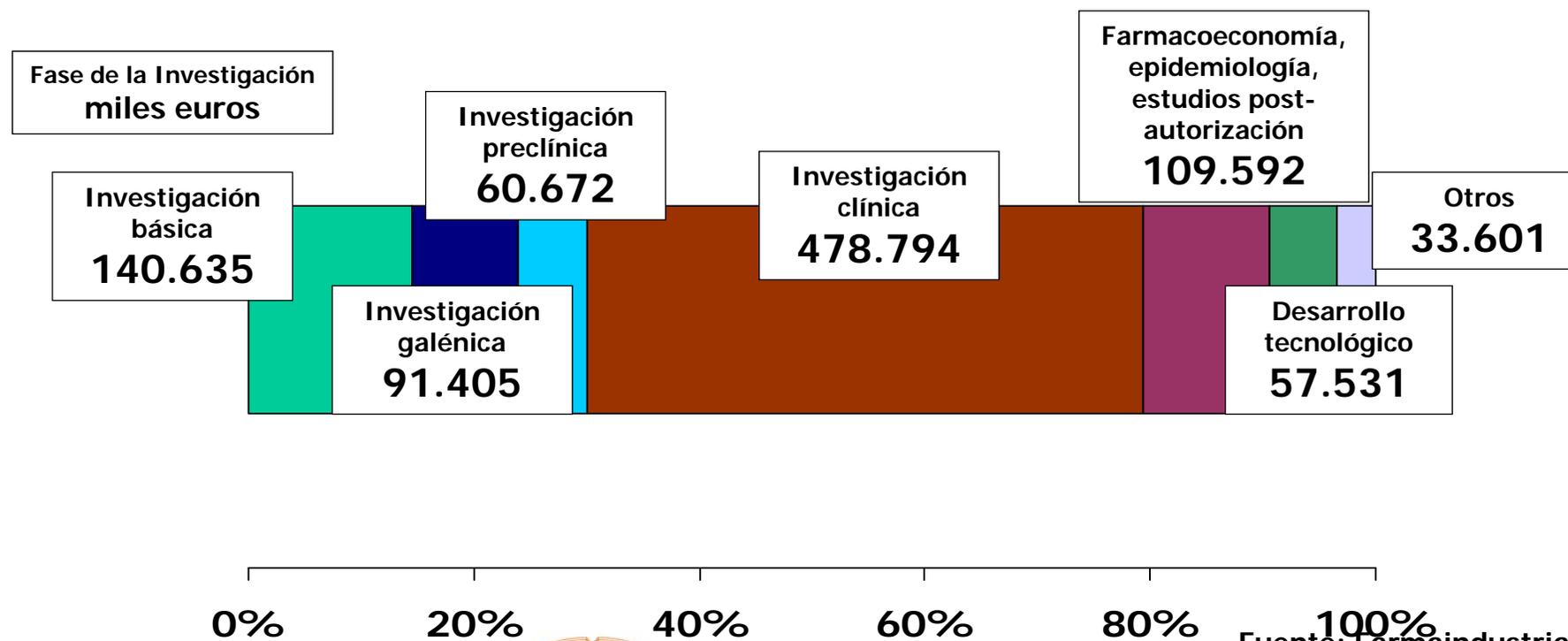


La Investigación en la Industria Farmacéutica



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)**

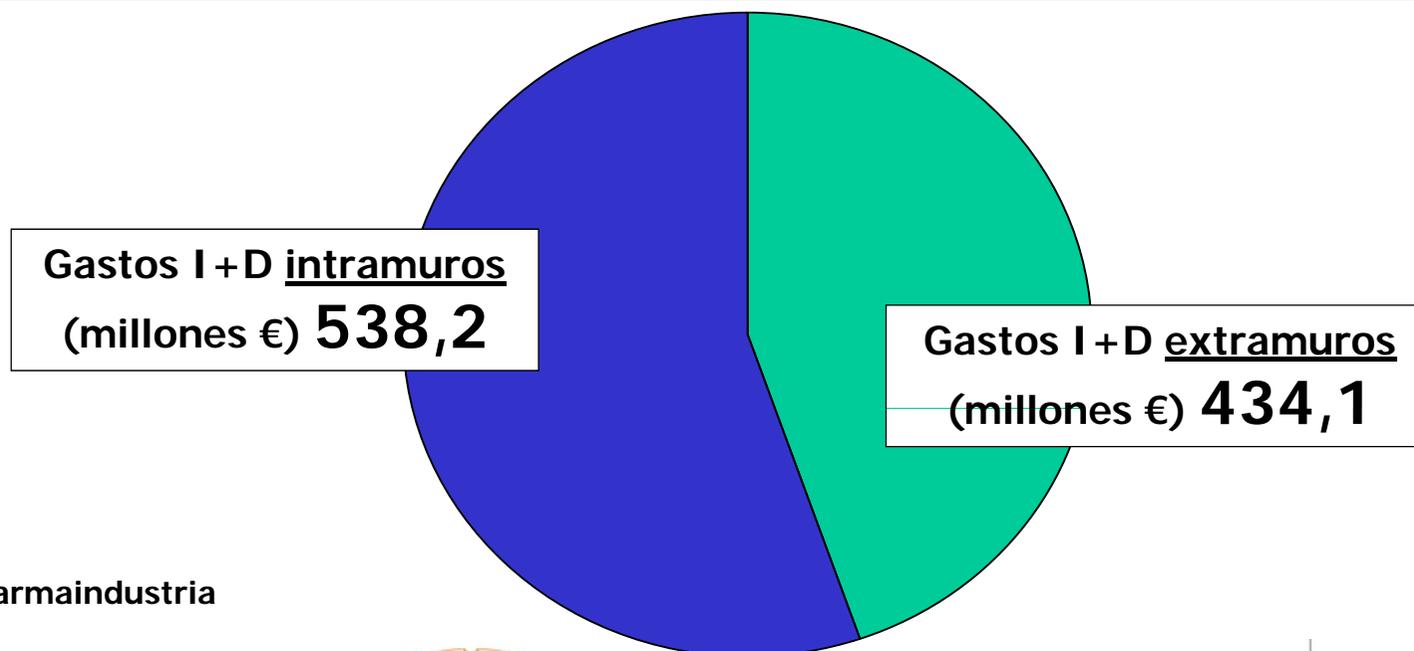


La Investigación en la Industria Farmacéutica

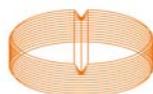


El **45%** del gasto total en I+D en 2012 se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**), habiendo aumentado su cuantía un +4,4% en relación a 2011, lo que contrasta con la caída experimentada por el gasto intramuros (-3,7%).

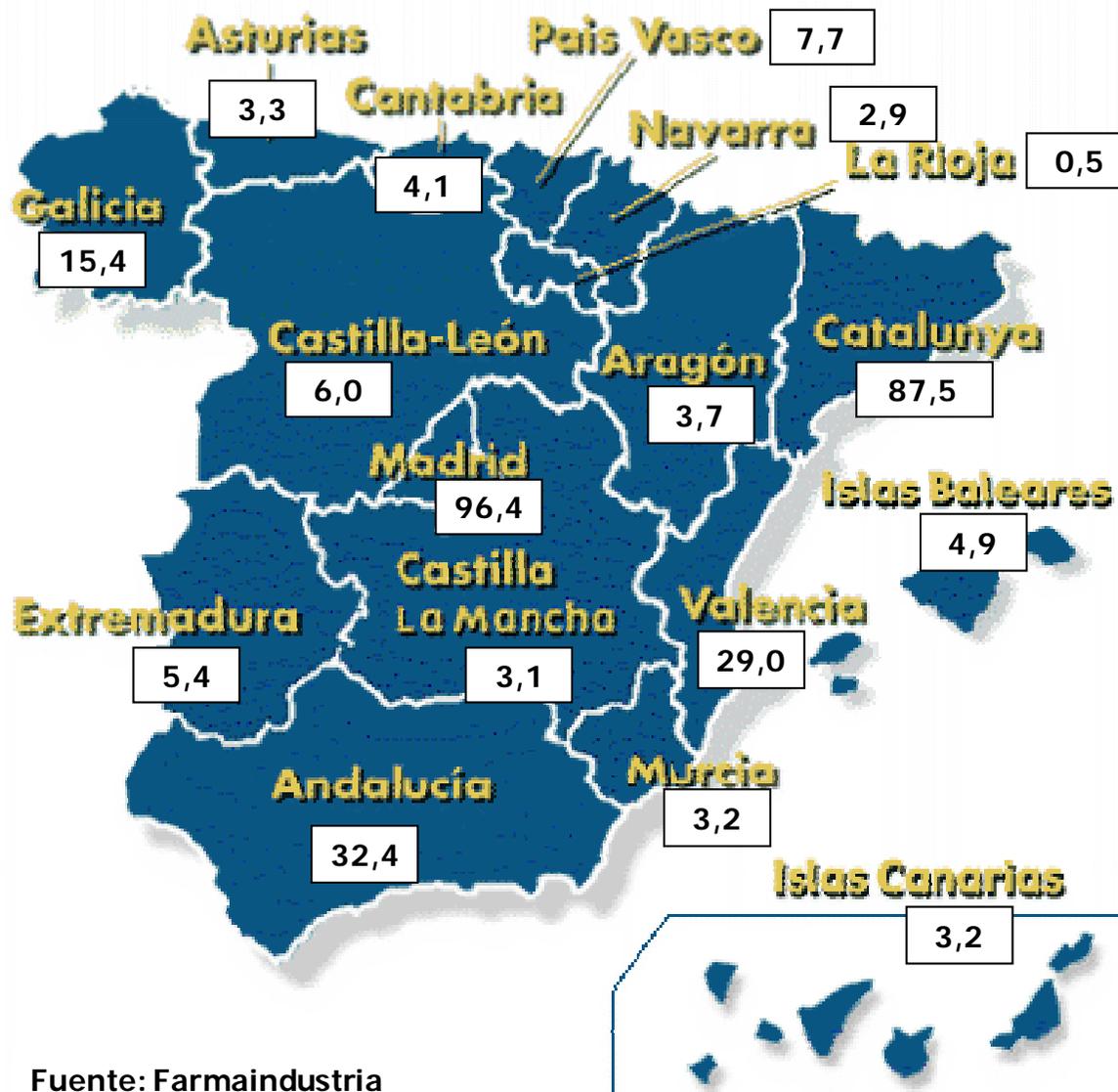
En los últimos años las colaboraciones externas están cobrando cada vez mayor importancia en la estructura de investigación de las Cías



Fuente: Farmaindustria



Gastos de I+D extramuros en CCAA



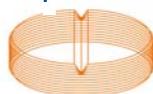
Gasto en I+D extramuros en 2012
434,1 millones de euros

Datos en millones de euros

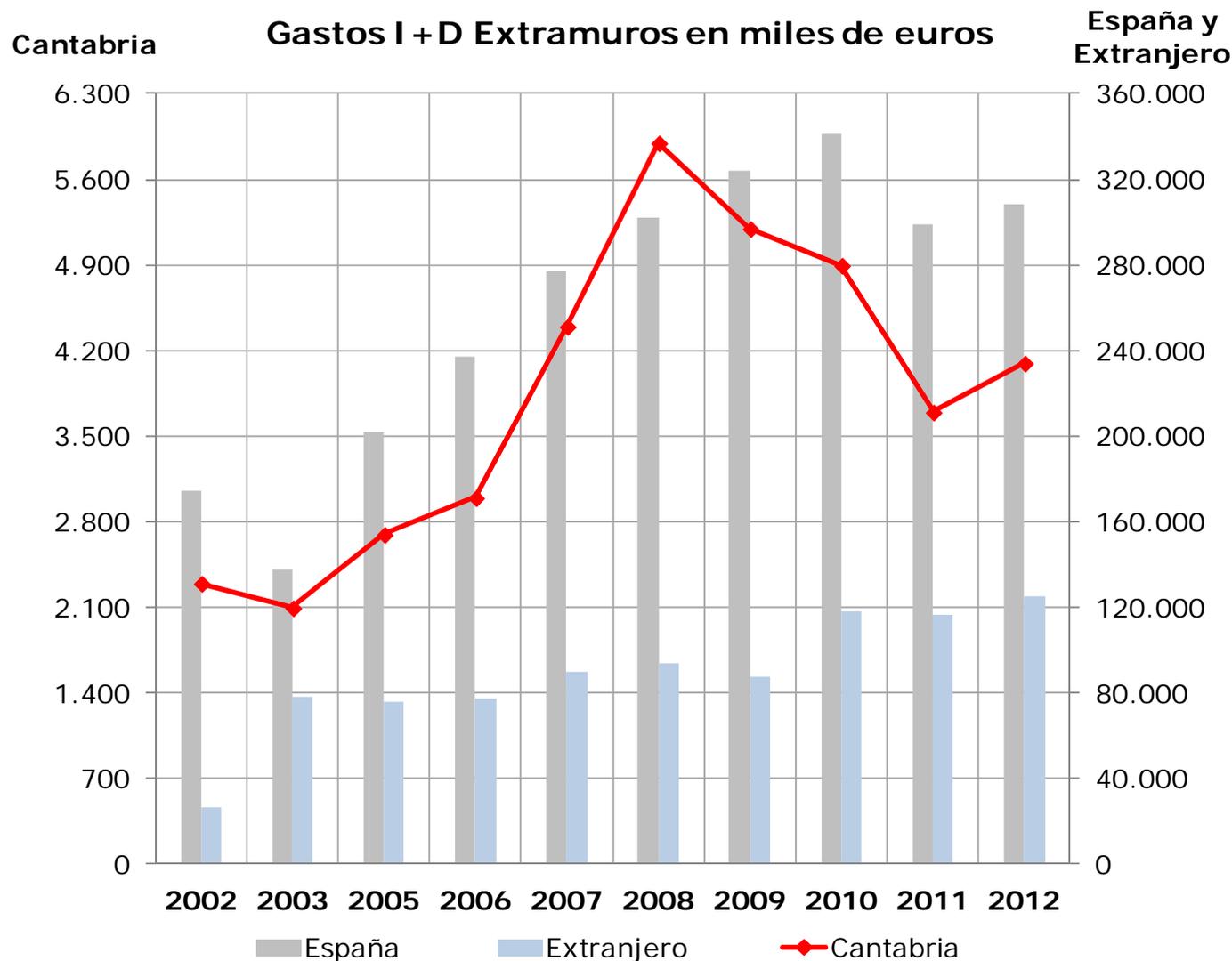
En el 2012 Cantabria ocupó el tercer lugar, después de Madrid y Cataluña, en gastos de I+D por habitante realizados por la industria en las CCAA

Extranjero:
125,2

Fuente: Farmaindustria

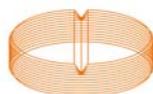


Evolución I+D extramuros en Cantabria

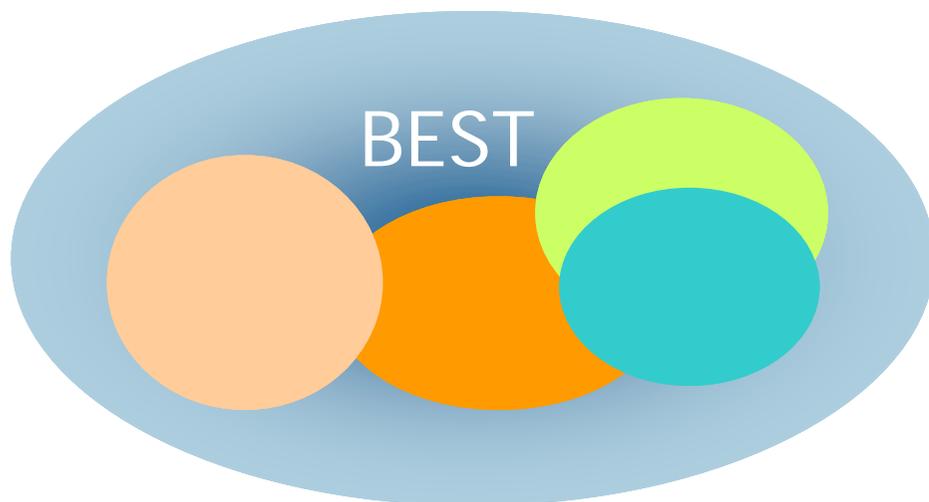


En los últimos cinco años, 2008-2012, los gastos en I+D extramuros han crecido por debajo del conjunto de España y el extranjero.

Sin embargo en el último año, 2011-2012, se ha invertido la tendencia.

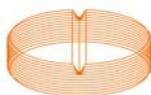


El proyecto BEST



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

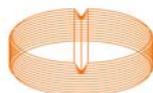
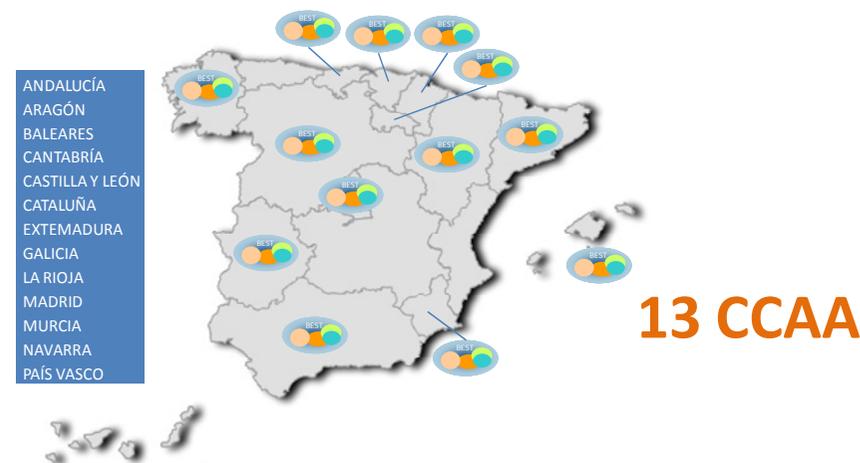


5 CROs



Un grupo de investigación independiente

Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)





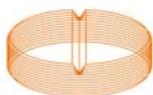
Centros

Hospital Marqués de Valdecilla
Fundación Marqués de Valdecilla – IFIMAV



Comunidad Autónoma

Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria



Contenido de BDMetrics del proyecto BEST



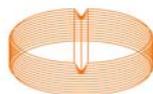
Para el análisis se partirá de la 14ª publicación de los datos de BDMetrics que contiene EECC con fecha de envío al CEIC hasta el 31/12/2012

917 EECC Finalizados

14ª Publicación

Los datos corresponden a ensayos clínicos con fecha de envío al CEIC de referencia hasta el **31 de diciembre de 2012** contenidos en BDMetrics a fecha del 18 de julio de 2013

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



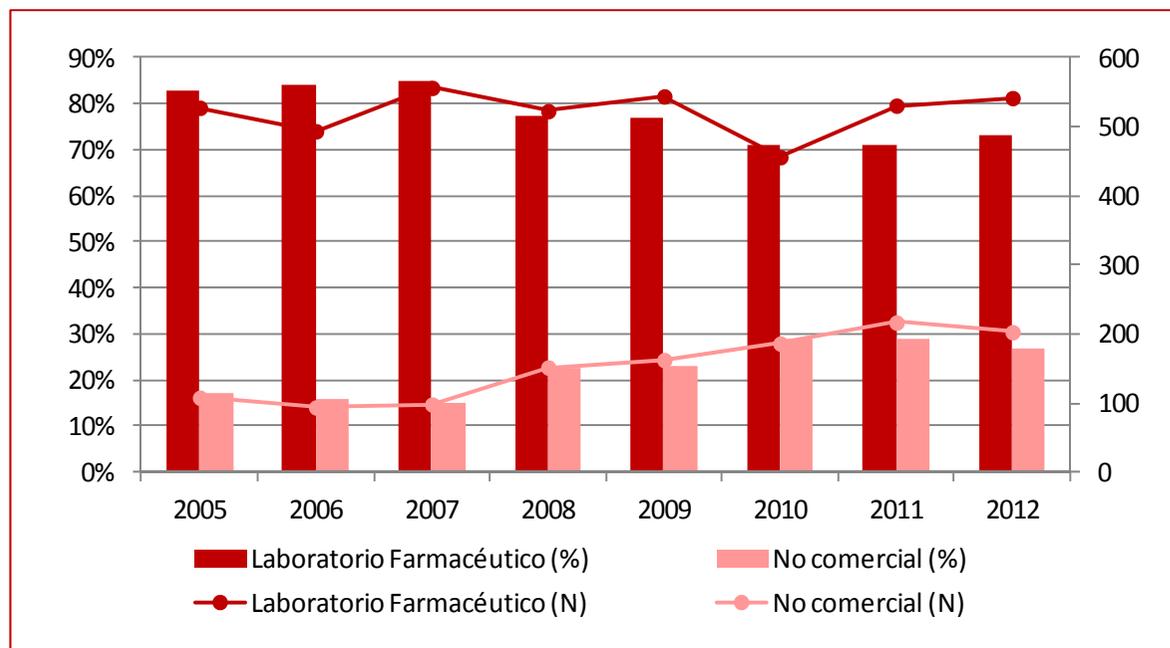
Relevancia de la muestra BDMetrics



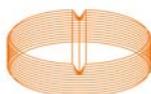
Durante el periodo 2005-2012 la AEMPS ha autorizado 5.397 ensayos clínicos, más del 77% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

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.



Análisis de la Investigación Clínica en Cantabria



- ❑ El **CEIC de Cantabria**, actúa como como **CEIC de referencia** en **11** de los **1.849** Ensayos Clínicos (EECC) analizados.
- ❑ **5 Centros** de Cantabria participan en **203** de las **13.347** participaciones de centros en EECC contenidas en la muestra.
- ❑ Hay **1.448 Pacientes Previstos** de Cantabria en participar en EECC de los **104.266** incluidos en la muestra.

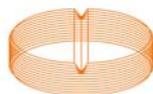
Población Cantabria / Población..  **1,3%**

% de Participaciones de Centros en..  **1,5%**

% de Pacientes Previstos en los EC  **1,4%**

% de CEIC de Referencia  **0,6%**

La investigación clínica en Cantabria tiene un peso superior en participaciones y pacientes al que le correspondería por su población, no así en lo que compete a la actuación del CEIC de Cantabria como CEIC de referencia.



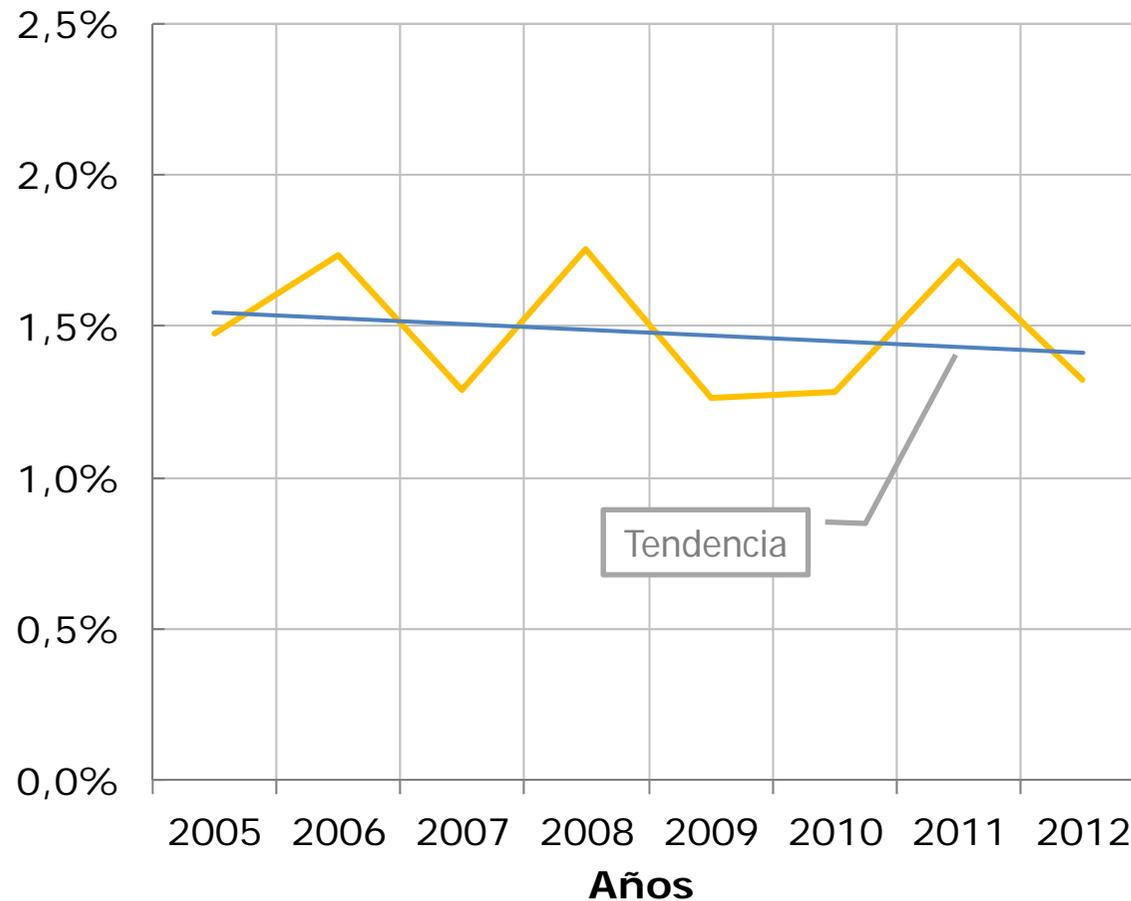
Evolución de la participación de Centros



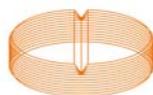
Evolución de la participación de centros de Cantabria en ensayos clínicos

Las participaciones de centros de Cantabria en ensayos muestra una tendencia estable con el tiempo

Participaciones de Centros en EECC
(% sobre el total de la muestra)



EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



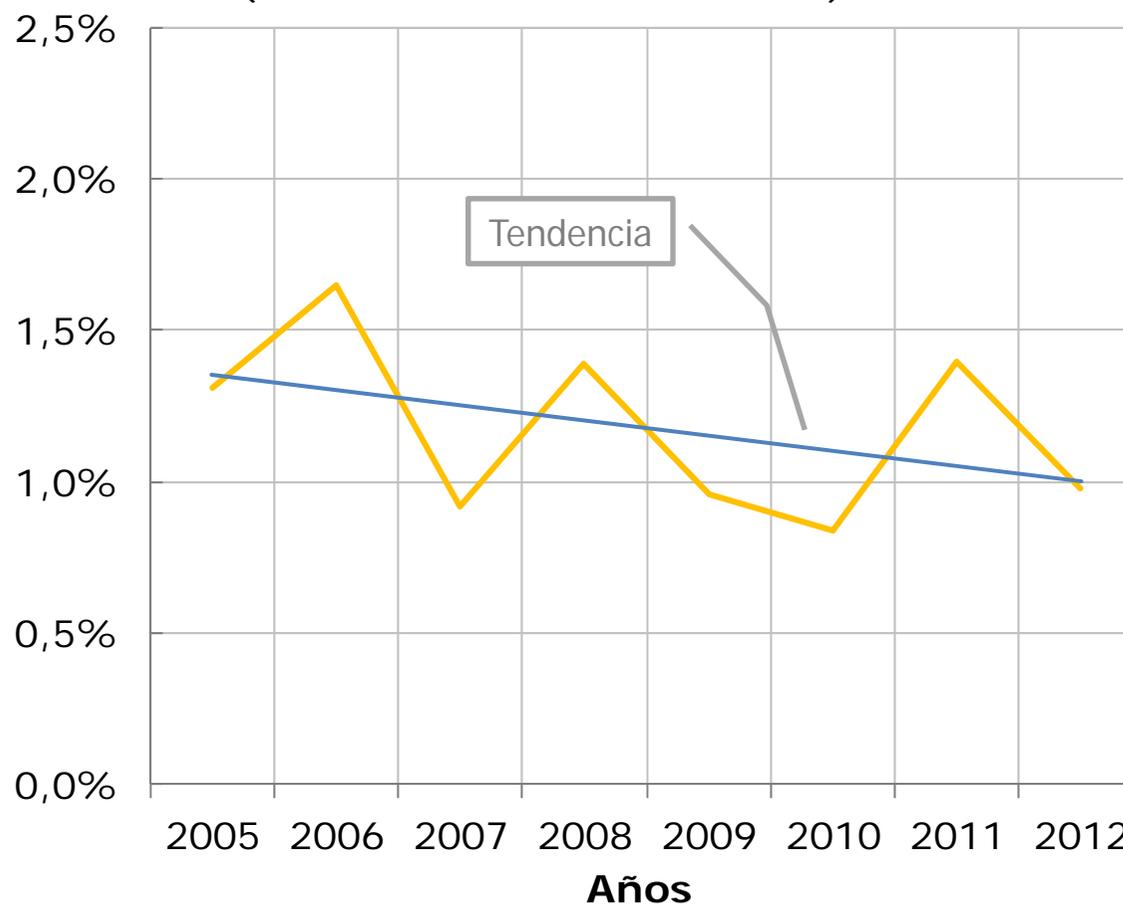
Evolución del número de pacientes previstos



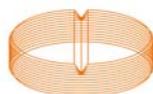
Evolución del número de pacientes previstos de Cantabria en participar en ensayos clínicos

El número de pacientes previstos para participar en ensayos de Cantabria muestra una ligera tendencia a disminuir con el tiempo

Pacientes Previstos en EECC
(% sobre el total de la muestra)



EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



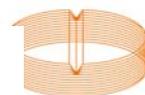
Pacientes Previstos e Incluidos por CCAA



Pacientes previstos a incluir en los ensayos clínicos y pacientes incluidos hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,8 pacientes por EC en el Centro

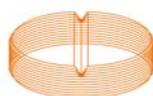
	Suma de Pacientes Previstos	% del total	Suma de Pacientes Incluidos	% del total
Andalucía	13.773	13,2%	11.597	14,7%
Aragón	1.610	1,5%	1.092	1,4%
Asturias	1.933	1,9%	1.217	1,5%
Canarias	1.052	1,0%	672	0,9%
Cantabria	1.448	1,4%	947	1,2%
Castilla y León	3.481	3,3%	2.210	2,8%
Castilla-La Mancha	1.267	1,2%	833	1,1%
Cataluña	29.243	28,0%	22.315	28,4%
Comunidad Valenciana	13.896	13,3%	11.514	14,6%
Extremadura	919	0,9%	1.029	1,3%
Galicia	5.594	5,4%	4.513	5,7%
Islas Baleares	1.699	1,6%	1.022	1,3%
La Rioja	105	0,1%	28	0,0%
Madrid	22.672	21,7%	16.536	21,0%
Navarra	1.510	1,4%	728	0,9%
País Vasco	2.936	2,8%	1.849	2,4%
Región de Murcia	1.128	1,1%	567	0,7%
	104.266	100,0%	78.669	100,0%





Los 5 centros de Cantabria contenidos en la muestra y su número de participaciones en ensayos.

Centro	Nº participaciones en EECC
HOSPITAL VALDECILLA (H. UNIV. M. DE VALDECILLA)	185
HOSPITAL SIERRALLANA	14
HOSPITAL COMARCAL DE LAREDO	2
C.S. LA MARINA	1
C.S. COTOLINO	1

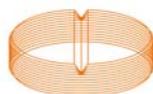
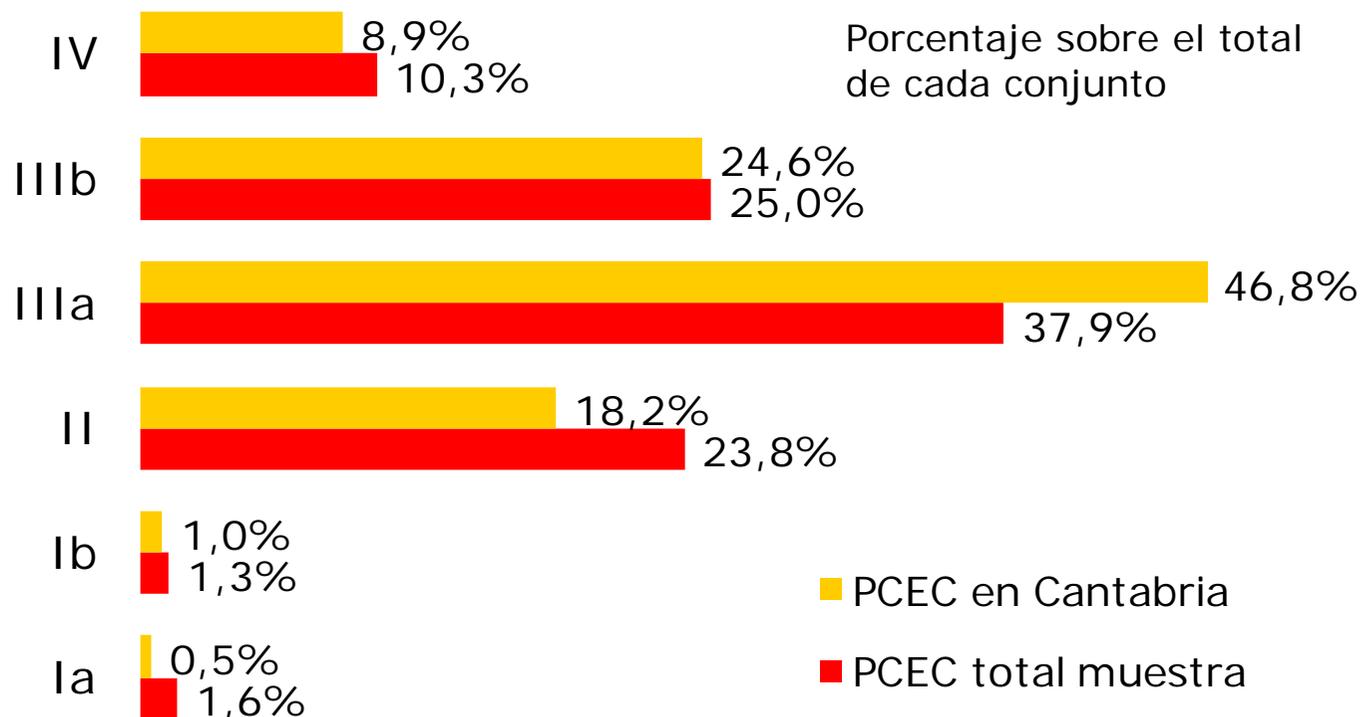


Fases de los ensayos clínicos en centros



Las fases de la investigación en la que participan los centros de Cantabria suelen ser más tardías que las del conjunto de la muestra, es de destacar la participación en ensayos en fase IIIa

Distribución por fases de los ensayos en centros (PCEC) en Cantabria y en el conjunto de la muestra.

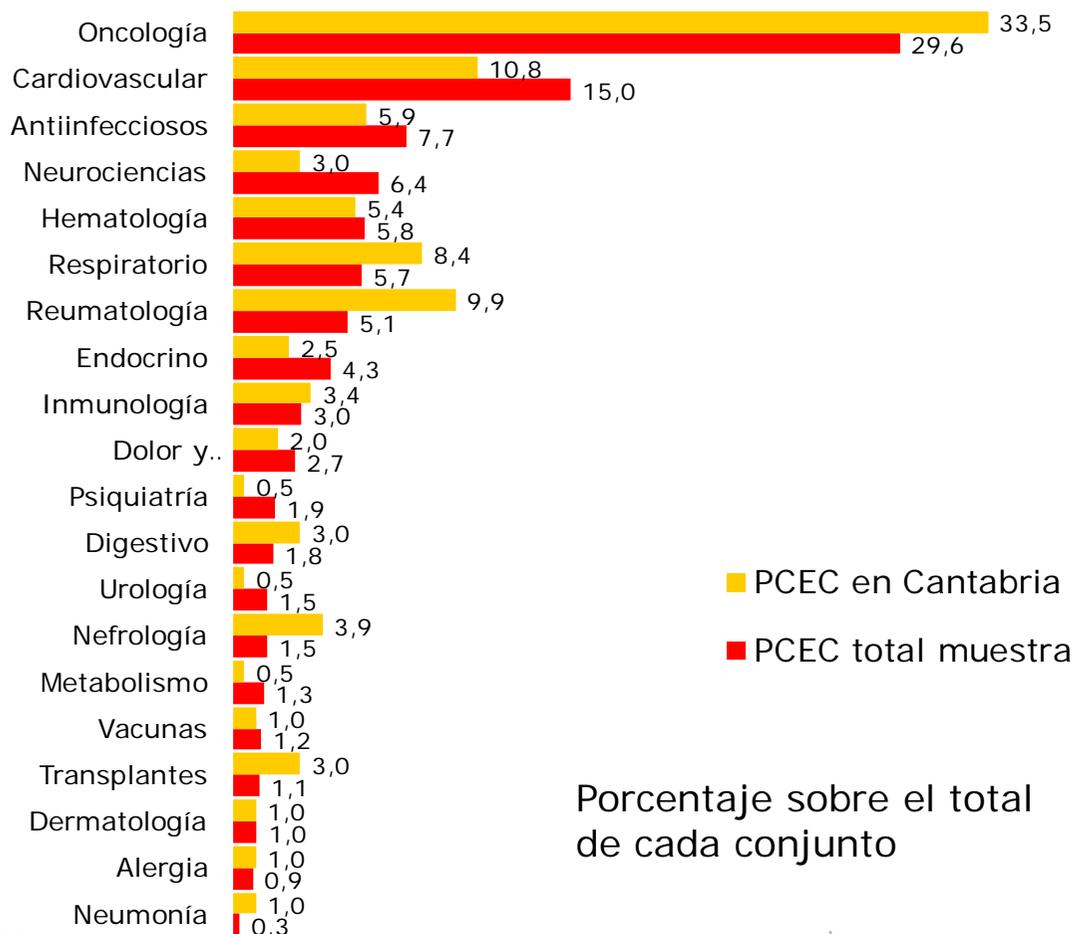


Áreas terapéuticas de los ensayos

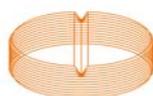


La áreas terapéuticas principales de los ensayos clínicos realizados en Cantabria son Oncología, Cardiovascular, Reumatología y Respiratorio. Es de destacar la participación en Oncología que está por bastante por encima del conjunto.

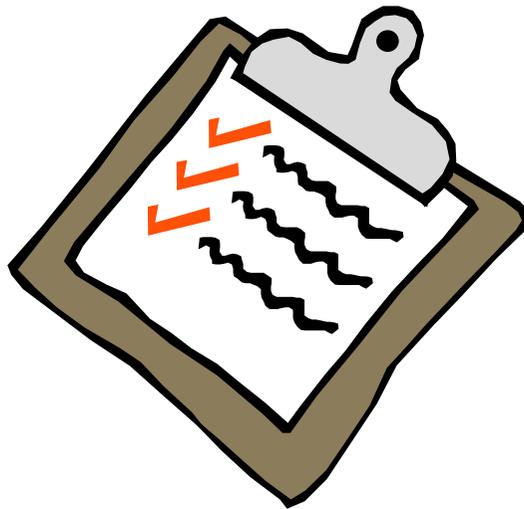
Distribución por áreas terapéuticas de las participaciones de centros en ensayos clínicos (PCEC) de los Centros de Cantabria y su comparación con la distribución, dentro de esas mismas áreas, de las PCEC de la muestra.



Porcentaje sobre el total de cada conjunto



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

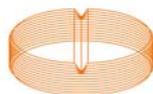
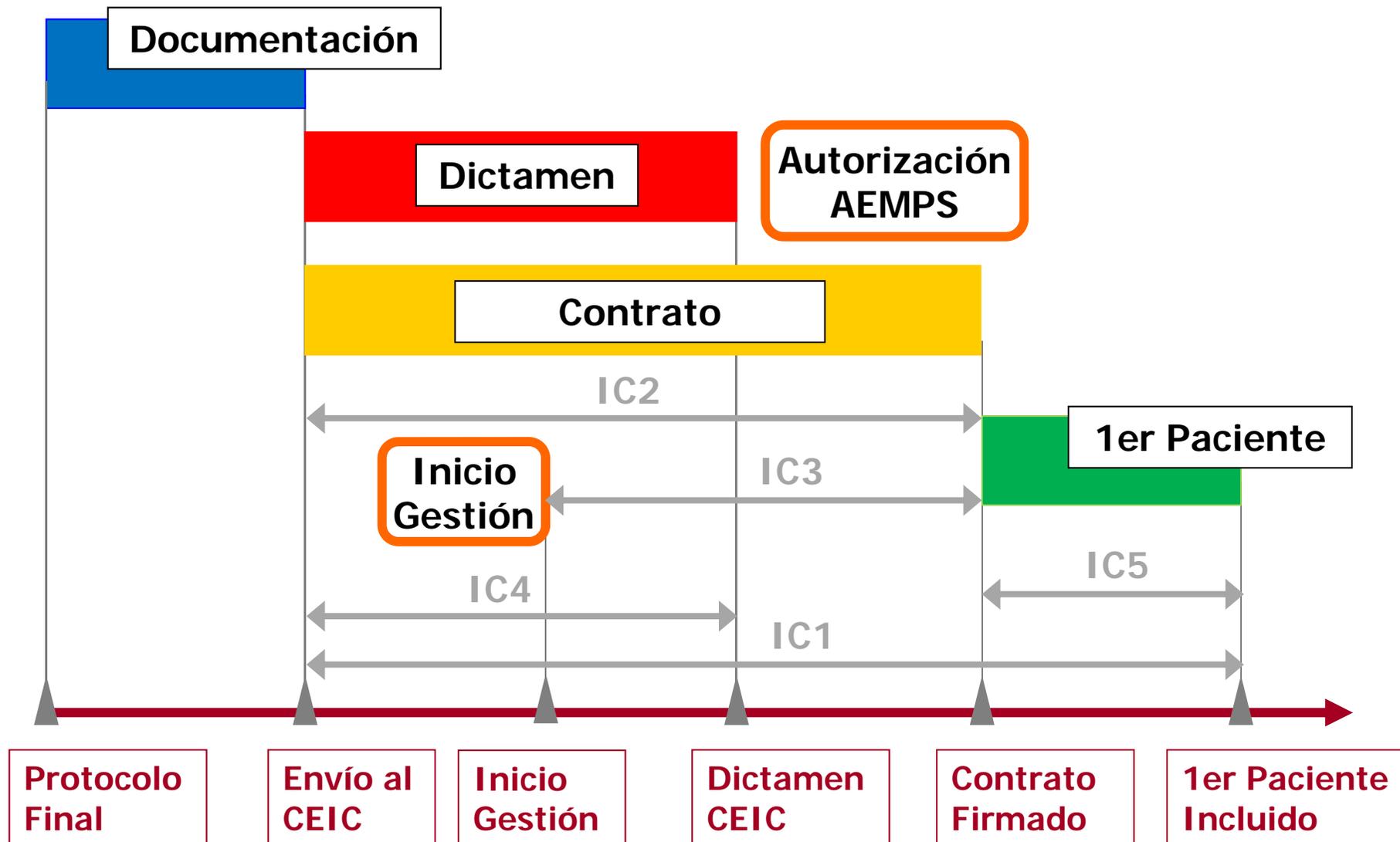


- ❑ **Indicadores de tiempos:** asociados al tiempo que se consume hasta el comienzo de un ensayo clínico en las diversas etapas del proceso.
- ❑ **Indicadores de reclutamiento:** asociados a la eficiencia en el reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos.

El **objetivo** es comparar los valores de estos indicadores para Cantabria y para el conjunto de la muestra.

Para **evitar sesgos**, esta comparación se realiza sobre aquellos ensayos clínicos en los que participan centros de Cantabria.

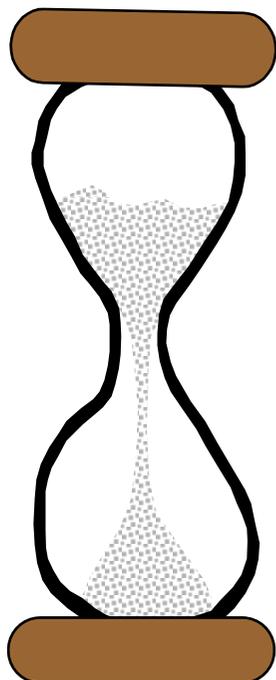
Etapas e indicadores principales de tiempos



Etapas e indicadores principales de tiempos



Se utilizan cinco indicadores de referencia principales:



- ❑ **IC1** Tiempo desde el envío al CEIC de la documentación hasta la Inclusión del Primer Paciente
- ❑ **IC2** Tiempo desde el envío al CEIC de la documentación hasta la recepción del Contrato Firmado
- ❑ **IC3** Tiempo desde el Inicio de la Gestión del Contrato hasta la recepción del Contrato Firmado
- ❑ **IC4** Tiempo desde el envío al CEIC de la documentación hasta el dictamen del CEIC
- ❑ **IC5** Tiempo desde la recepción del Contrato a la Inclusión del Primer Paciente

Comparación de Indicadores de tiempos

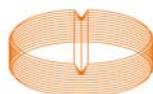


Se tarda lo mismo en empezar un ensayo clínico en los centros de Cantabria que en el resto de centros de la muestra.

Sin embargo, el tiempo necesario en reclutar el primer paciente desde la recepción del contrato es superior en los centros de Cantabria que en el resto de centros de la muestra.

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cantabria	Nº casos
IC1 Envío – 1º Paciente	248	1.930	247	150
IC2 Envío - Contrato	152	2.225	155	178
IC3 Inicio Gestión - Contrato	93	2.174	102	175
IC4 Envío - Dictamen	70	2.587	69	199
IC5 Contrato – 1º Paciente	78	1.701	87	136

Medianas de todos los tiempos de los indicadores medida en días



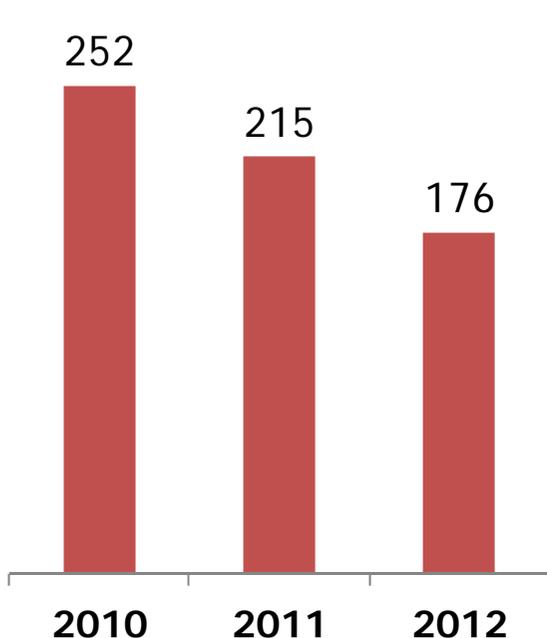
Evolución indicadores



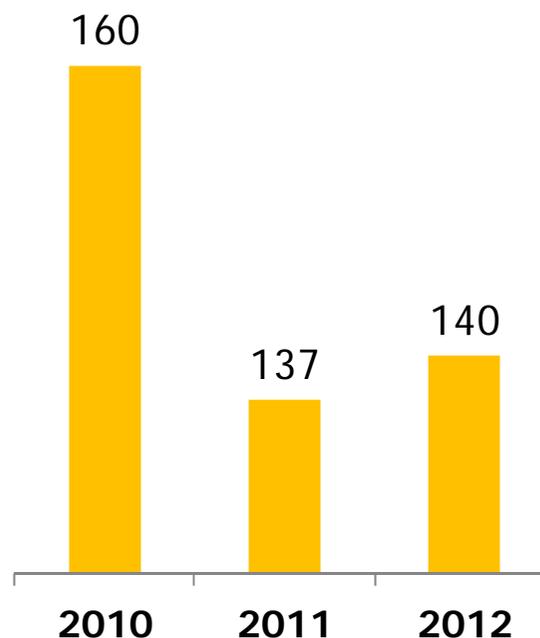
En los tres últimos años se ha manifestado una mejora evidente en los tres principales indicadores de tiempos en los centros de Cantabria.

Esta mejora deberá ser confirmada en sucesivas actualizaciones de BDMetrics

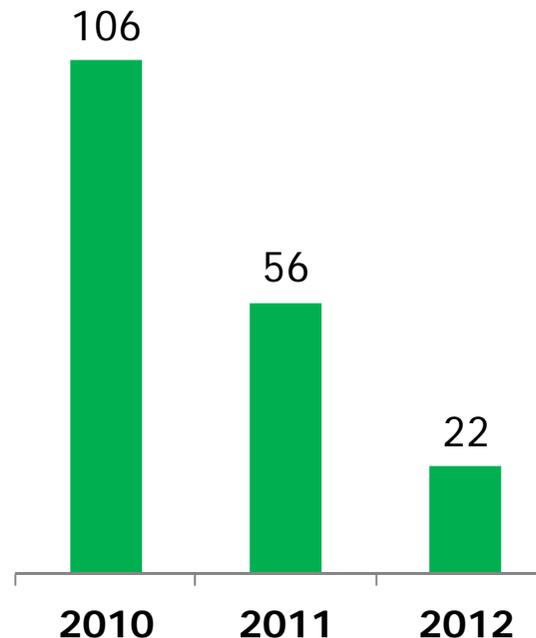
IC1 Envío - 1º Paciente



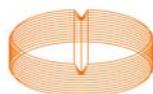
IC2 Envío - Contrato



IC5 Contrato - 1º Paciente

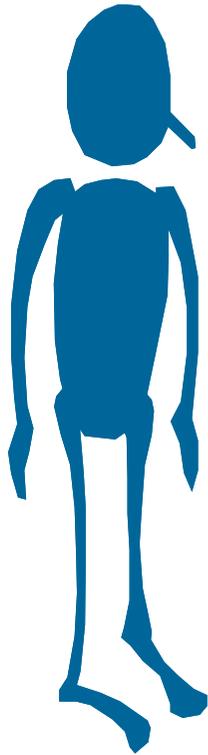


Medianas de todos los tiempos de los indicadores para cada año medida en días EECC con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada año

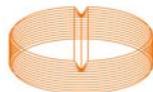




Tres son los indicadores que se consideran:



- ❑ **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.



Comparación indicadores de reclutamiento



Destaca la baja tasa de reclutamiento que se obtiene en los ensayos en los que participa algún centro de Cantabria. Dentro de esta baja tasa, los centros de Cantabria alcanzan una tasa menor que el resto de la muestra. Sin embargo, las participaciones sin reclutamiento son menores en los centros de Cantabria y la velocidad de reclutamiento es igual.

INDICADOR	Resto Muestra	Nº casos	Cantabria	Nº casos
Tasa de reclutamiento (%)	66,9%	993	53,8%	85
PCEC sin reclutamiento (%)	13,9%	138	11,8%	10
Velocidad de reclutamiento (pacientes/mes)	1,30	1.589	1,30	131

La tasa de reclutamiento y el número de PCEC sin reclutamiento se calcula en los ensayos que han finalizado.

La velocidad de reclutamiento se mide todas las PCEC que tienen fecha de primer y último paciente y número de pacientes previstos y número de pacientes randomizados mayor que 0.

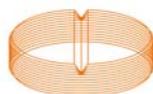


Diagrama de competitividad



Comparación con la muestra: valores **mayores que 1** significan **peores prestaciones**.

Foto fija en la que se resume las prestaciones de los centros de Cantabria en su comparación con los del resto de la muestra teniendo en cuenta todos los datos válidos de la muestra. Esta foto fija no tiene en cuenta la evolución manifestada.

