

PlantaDoce.

ADN

Óscar Mesa: (Qualitecfarma): “La tecnología sanitaria avanza más rápido que la regulación”

El consejero delegado de Qualitecfarma desde 2000 señala que la investigación clínica “ha vuelto a repuntar” durante estos últimos años tras una caída fomentada por el auge de los genéricos.

Albert Cadanet
21 mar 2019 - 04:58

Mesa: (Qualitecfarma): “La tecnología sanitaria avanza más rápido que la regulación”
Image not found or type unknown

Óscar Mesa es el consejero delegado de Qualitecfarma, una empresa especializada en la realización de pruebas clínicas con sede en Madrid. Para el ejecutivo, España no es todavía un país puntero en este sector, aunque sí tiene el potencial de “reclutar a muchos pacientes”.

Pregunta: ¿Cómo ha evolucionado el sector de la investigación clínica durante los últimos años?

Respuesta: Tradicionalmente, las grandes compañías se encargaban de todos los procesos de investigación, desarrollo y comercialización, algo que fue encareciéndose. Luego, en la década de los noventa, aparecieron los genéricos, productos mucho más económicos en términos de investigación y desarrollo. Esta tendencia generó una industria alrededor de estos productos donde la investigación acabó resentida. Fue entonces cuando la gente se dio cuenta que la innovación es clave. Sin investigación, las empresas pierden el genérico.

P.: ¿Dónde nos encontramos ahora?

R.: La industria vuelve a repuntar. Ante el auge de los genéricos, las grandes multinacionales con más pulmón financiero volvieron a apostar por la investigación. Es en este punto donde aparecen nuevos medicamentos en el campo de la biotecnología. Con todo, algunos de estos productos desarrollados a partir del siglo XXI están perdiendo su patente, dando lugar a la creación de biosimilares, que sería el equivalente del genérico de los años anteriores. Cuando se culmine este proceso, volveremos a entrar otra vez en el mismo círculo.

PlantaDoce.

P.: ¿Los principales impulsores de este cambio han sido las grandes compañías?

R.: Todos los agentes que participan en el desarrollo de medicamentos han tenido algo que ver. Además de las multinacionales, los gobiernos buscan un modelo sanitario que sea cada vez más sostenible, y esto también pasa por la innovación. En los últimos años han surgido pequeñas compañías que necesitan dinero e impulsan toda esta actividad.

“Preservar la seguridad de los datos clínicos ha aumentado los costes de los estudios de investigación”

P.: A medida que se ha apostado por la innovación, los costes también han aumentado. ¿A qué se debe?

R.: Más allá de los salarios del personal de alta calificación, las nuevas tecnologías y los costes relacionados con la seguridad de los datos obtenidos en los procesos de investigación han tenido un papel importante. Proteger los datos es muy caro. A día de hoy, el coste para desarrollar un biosimilar se sitúa entre los 100 y los 200 millones de dólares, mientras que obtener un nuevo genérico cuesta uno o dos millones.

P.: ¿Existen ineficiencias en el sistema que contribuyen al incremento de los costes?

R.: Del mismo modo que la tecnología encarece proyectos, también puede reducir los costes a largo plazo. Aplicar I+D puede resultar caro, pero una vez se normalizan estos procesos, su uso se abarata. Es lo que ha sucedido con el precio de los televisores de pantalla plana, por ejemplo.

P.: ¿Cómo se están adaptando los reguladores a todo este cambio?

R.: Ahora mismo, la tecnología sanitaria avanza más rápido que la regulación. En ocasiones, estos organismos no están suficientemente cualificados para evaluar ciertas tecnologías, así que primero se investiga y luego se regula. En algunos casos, productos y terapias altamente innovadoras plantean una serie de cuestiones éticas que, con el paso del tiempo, siguen sin estar reguladas.

“Estados Unidos es referente en investigación clínica porque, a pesar de su regulación, es un país donde hay pasión por el riesgo”

PlantaDoce.

P.: ¿Dónde se sitúa España en investigación clínica?

R.: No somos pioneros, pero estamos mejorando la situación. Los tiempos de aprobación en el Estado no son malos en comparación con otros países como Italia, por ejemplo, donde los trámites a nivel administrativo son muy complicados. Además, España reúne a casi 50 millones de habitantes, donde pueden reclutarse muchos pacientes. Aun así, territorios como Australia han cerrado un programa para fomentar estudios clínicos de fase I, algo que ha fomentado que muchas compañías trasladen estas operaciones hacia allí.

P.: ¿Qué país es referente en investigación clínica?

R.: Estados Unidos, donde se encuentra la mayor parte de investigación a escala global. Aunque la regulación es muy estricta, allí hay pasión por el riesgo. Muchos inversores financian proyectos de investigación básica donde incluso se analizan moléculas que todavía deben ser probadas en humanos. En Europa, gran parte de la financiación va a parar a productos que ya se encuentran en fase clínica.

P.: ¿Cree que la investigación clínica necesita cierto impulso por parte de las instituciones públicas?

R.: Creo que todos los agentes deben empujar. La industria farmacéutica debe hacerlo a través de la inversión, los gobiernos deben mostrarle su apoyo y facilitar la regulación, mientras que instituciones como las universidades deben implicarse en tareas de investigación. El sector farmacéutico a lo largo de los últimos años se ha ido desintegrando, porque llegó un momento en el que las grandes empresas vieron que eran incapaces de abordarlo todo. Facilitar y promover la investigación también pasa por la desintegración.