

Oportunidades y necesidades de formación para una I+D más eficiente

Emilio Vargas

La actual investigación en I+D de medicamentos es básicamente industrial, con criterios de competencia y rentabilidad, frente a una investigación independiente dirigida en exclusiva a responder preguntas y aclarar dudas de clínicos y gestores del sistema asistencial. Esta última tiene problemas relacionados con la financiación y la replicación de sistemas que son estándar en la industria farmacéutica (como la búsqueda de eficacia o los ensayos clínicos). Frente a ello, la I+D industrial pasa por un periodo de crisis en innovación: sólo el 50% de los productos aprobados por el CPMP (Comité de Especialidades Farmacéuticas) de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) pueden ser considerados realmente innovadores. Estamos, por tanto, en una etapa crítica para la I+D de medicamentos en Europa, en la cual hay que conciliar intereses de cara a la innovación. El análisis de la situación pone de manifiesto distintas causas, rela-

cionadas con un cierto techo en el actual sistema de búsqueda de eficacia y toxicidad de los nuevos medicamentos, junto con un alto riesgo asociado a los costes.

Ante esta realidad, las nuevas tecnologías mencionadas en la presentación y la puesta en común de bancos de muestras humanas y bases de datos de información, aportan soluciones.

Por otra parte, aumentar las capacidades tecnológicas implica la necesidad de integrar el nuevo conocimiento, lo cual sólo puede conseguirse con la formación transversal profunda y coordinada de profesionales de distintas disciplinas para el cambio, que permitan llevar a cabo una investigación traslacional en un mundo cada vez más globalizado, donde es imprescindible aunar esfuerzos no sólo para curar todas las enfermedades sino para hacerlo en todos los países, incluyendo los que se encuentran en vías de desarrollo.

Training opportunities and needs for more efficient R&D

Emilio Vargas

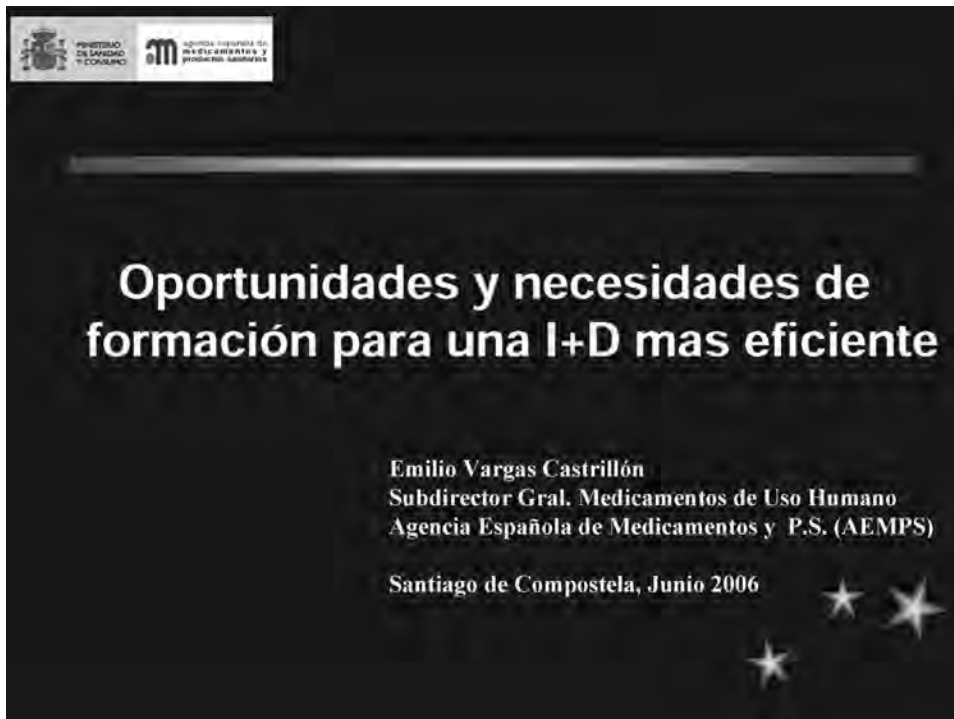
The current research on drug R&D is mainly by industry and is based on competition and cost-effectiveness criteria. In contrast, independent research aims exclusively at answering questions and doubts posed by clinicians and managers of the healthcare system. Independent research has problems related to the funding and replication of systems that are standard in the pharmaceutical industry (such as efficacy seeking and clinical trials). On its part, industrial R&D has entered a period of crisis in innovation, where only 50% of the products approved by the CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) of the EMEA (European Medicines Agency) can actually be considered as innovative. This is therefore a critical period for drug R&D in Europe, a period where innovation-related interests need to be reconciled. Different causes for this situation have been identified and are related to

reaching the ceiling in the present system of seeking the efficacy and toxicity of new drugs, together with high cost-related risks.

To face this reality, solutions are provided by the new technologies mentioned in the presentation, as well as by the sharing of human specimen banks and databases.

On the other hand, to increase technological capabilities implies the need for new knowledge integration, which can only be achieved through in-depth, coordinated transversal training of multidisciplinary professionals to achieve a change. These professionals should open the door to translational research, in an increasingly globalized world, where uniting efforts is critical not only for curing all diseases, but for doing so in all countries, including developing ones.

Diapositivas / Slides



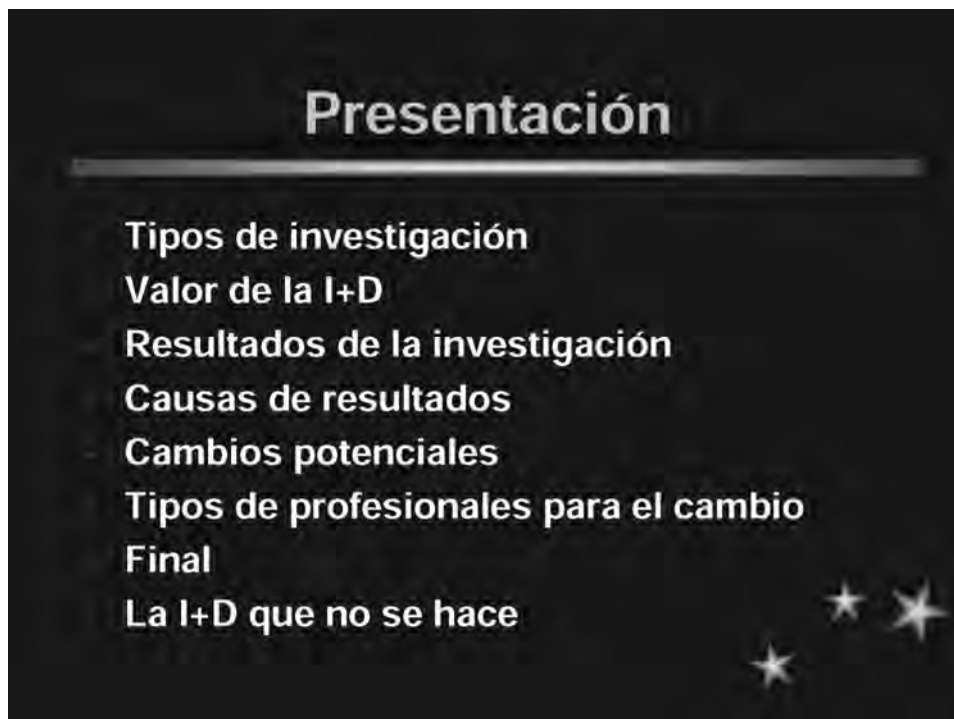
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Oportunidades y necesidades de formación para una I+D mas eficiente

Emilio Vargas Castrillón
Subdirector Gral. Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y P.S. (AEMPS)

Santiago de Compostela, Junio 2006



Presentación

- Tipos de investigación
- Valor de la I+D
- Resultados de la investigación
- Causas de resultados
- Cambios potenciales
- Tipos de profesionales para el cambio
- Final
- La I+D que no se hace

I+D

- **Creadora de mercado – I+D Industrial**
 - Competencia
 - Rentabilidad
- **Solución de problemas SNS – “I” Independiente**
 - Eficiencia de uso
 - Utilidad comparativa
- **Mixto**



Valor de “I” - independiente

- **Contesta a las “dudas” del sistema asistencial**
- **Resuelve problemas que preocupan a los clínicos y gestores**



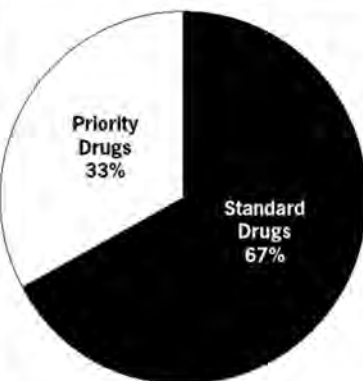
Problemas de "I"-independiente

- Replicación de sistemas de industria
 - Ensayo clínico
 - Búsqueda de eficacia
- Marco normativo rígido
- Problemas de financiación
 - Dificultades
 - Transparencia

Valor del I+D industrial

- Generadora innovación
- Generadora de salud
- Generadora de actividad económica de alto nivel
- Generadora de entorno socio-cultural creativo y competitivo

Resultados de la I+D industrial



PERCENT OF \$44 BILLION IN INCREASED Rx DRUG SPENDING 1995-2000 DERIVED FROM NEW:

STANDARD DRUGS (no significant clinical improvement)

IMDs	36%
NMEs	29%
Other	<2%
TOTAL	67%

PRIORITY DRUGS (some clinical improvement)

NMEs	31%
IMDs	2%
TOTAL	33%

SOURCE: FDA 2001, Scott-Levin data, AIR analysis



EMEA

Solamente 60 de 126 productos aprobados por el CPMP en sus primeros 5 años pueden ser considerados innovadores (Garattini y Bertelé, Lancet 2001)

1975 a 1999

- 1393 nuevas entidades químicas
- 959 (68.7%) poca o nula aportación terapéutica

¿Por qué?

- Dianas limitadas
- Desarrollo químico lento / poco específico
- Desarrollo biotecnológico lento
- Evaluación farmaco/toxicológica lenta
- Desarrollo clínico "inespecífico" y "no individualizado"
- Sistema de evaluación lento y muy normativo
- Desconocimiento de RAM a la comercialización
- Alto coste de nuevos productos
- Mala utilización medicamentos

Cambios

- **Genómica/Proteómica**
- **Biología celular y molecular**
- **Bioinformática**
- **Cribado ultrarrápido del alto rendimiento**
- **Bancos moleculares**
- **Química combinatoria**
- **Robótica**
- **Técnicas de medición médica**
- **Tecnologías de la información**
- **Técnicas de manejo de datos**
- **Inteligencia artificial**

Dianas

- **Identificación**
 - Genómica
 - Proteómica
- **Validación**
 - Biología molecular
 - Bioinformática

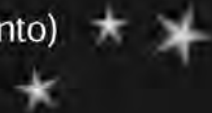
Compuestos

- **Identificación**

- Cribado ultrarrápido de alto rendimiento
- Biología estructural/diseño racional

- **Optimización**

- Química combinatoria
- Robótica
- Bioinformática (evaluación cinética/dinámica de alto rendimiento)



Desarrollo clínico

- **Tecnologías (PET, RNM)**

- Métodos de evaluación no invasivos
- Análisis rápido de la información

- **Bioinformática**

- Mas rápida integración de conocimiento
- Diseños mas eficientes

- **Genómica**

- Selección genética respondedores



Detección de RAM

- **Tecnologías de la información**
 - "Record linkage"
- **Técnicas de análisis**
 - "Data mining" / Minería de datos



Calidad de utilización

- **Tecnologías información**
- **Inteligencia artificial**
 - Asistencia a prescripción



Tipos de titulaciones

- Médicos
- Farmacéuticos
- Biólogos
- Estadísticos
- Matemáticos
- Ingenieros
- Químicos
- Biotecnólogos
- Bioquímicos
- Epidemiólogos
- Juristas
- Sanitarios
- Economistas...

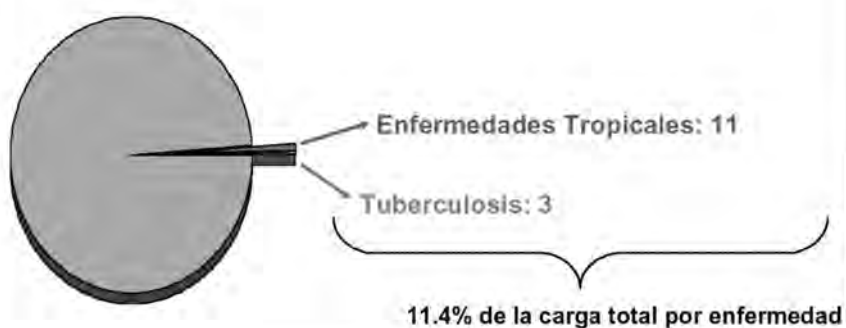
Formación transversal

Final

- **Formación especializada profunda**
- **Formación transversal coordinadora**
 - Desarrollo
 - Registro
- **Formación específica a profesionales del SNS**
 - Colaborar en la I+D industrial
 - Diseñar sus propios estudios
 - Colaborar en la "I" translacional

¿para quién se innova?

1975-1999: 1.393 entidades químicas comercializadas. 435 (31,2%) innovaciones terapéuticas



- **Cierra los ojos y sueña con el día en que podamos curar todas las enfermedades.**
- **Sigue soñando e imagina, además, un mundo en el que podamos curarlas en todas las partes.**