

Los ensayos clínicos

una fuente de recursos científicos y económicos para el SNS

La participación de los profesionales sanitarios en los ensayos clínicos tiene innumerables ventajas y, entre ellas, como se ha encargado de demostrar el Grupo MAPA-Madrid, el ahorro económico que generan para el Sistema Nacional de Salud. Pero éste es sólo uno más de los argumentos a favor del desarrollo de la investigación clínica en Atención Primaria, que de momento se concentra casi exclusivamente en el ámbito hospitalario

Gema Martín

La riqueza científica que generan los ensayos clínicos es una obviedad que está fuera de toda duda para los agentes implicados en la investigación biomédica, ya sea la industria farmacéutica, los gerentes sanitarios, la Administración o los propios profesionales. Pero, además, todos ellos reconocen que la participación de los médicos en los estudios de fármacos también consigue una reducción considerable de costes económicos para el Sistema Nacional de Salud; un ahorro que ahora el Grupo MAPA-Madrid (Monitorización Ambulatoria de la Presión Arterial) acaba de cuantificar, al hacer públicos los resultados de su actividad investigadora en los últimos diez años.

Según Juan García Puig, especialista del Servicio de Medicina Interna del Hospital La Paz, de Madrid, y director de este grupo de investigación de hipertensión y prevención de eventos cardio-

vasculares, los ensayos clínicos generan ahorro para el SNS porque los promotores de los mismos, generalmente la industria farmacéutica, asumen todos los costes de la asistencia sanitaria a los enfermos que participan en los estudios. Como ejemplo, García Puig expuso el ahorro derivado de la participación de este equipo en diferentes ensayos clínicos entre los años 1993 y 2003. Así, los estudios en los que ha colaborado han generado para el sistema sanitario un ahorro de 40,83 euros por paciente y mes. Teniendo en cuenta que el número de pacientes con hipertensión implicados en dichos ensayos (a lo largo de 1.766 meses) ha sido de 1.064 personas, el ahorro conseguido en estos diez años ha ascendido a 76,72 millones de euros, o lo que es lo mismo, a 7,67 millones de euros anuales.

“Un enfermo de alto riesgo cardiovascular consume 490 euros al año en

asistencia sanitaria, un gasto que en el caso de los pacientes que participan en los ensayos es costado por las compañías promotoras”, insistió García Puig. Estos costes incluyen los tratamientos farmacológicos (que suponen 341 euros al año), las visitas médicas (77 euros) y las pruebas clínicas (72 euros).

Teniendo en cuenta que la hipertensión en España afecta a entre 12 y 15 millones de personas, lo que supone una prevalencia que oscila entre el 30 y el 40% de la población, los ensayos clínicos con medicamentos para el tratamiento de la HTA pueden suponer un ahorro de costes muy estimable para el SNS, en opinión de este especialista. En concreto, los costes generados por esta patología, según datos de 1998, supusieron el 4,53% del gasto sanitario total.

Más ingresos para los centros

Por otra parte, la participación de los profesionales sanitarios en proyectos de investigación supone una fuente de ingresos para los centros en los que éstos desarrollan su tarea asistencial. “Las compañías farmacéuticas promotoras de los estudios cargan con los costes derivados de la implantación en los centros sanitarios de las infraestructuras necesarias para la puesta en marcha de dichos ensayos”, explicó García Puig, quien añadió que “luego, estos dispositivos e instrumentales quedan al servicio de los hospitales”. Además, un porcentaje del coste total de la investigación —en concreto, un 20%— también va a parar a estas instituciones sanitarias.

Pero, además, según este investigador, el único beneficiado no es el SNS, sino que el paciente también obtiene ventajas, puesto que durante el estudio “la relación médico-paciente es mucho más estrecha, el número de consultas es más elevado que el habitual y el enfermo se ve sometido a un seguimiento más intenso”.

A lo largo de estos diez años, el Grupo MAPA-Madrid ha realizado 76 ensayos clínicos (60 ya han finalizado y otros 16 se encuentran en activo en este momento), en los que han participado 1.064 pacientes y que han contado con el patrocinio de 23 compañías farmacéuticas. Además, ha desarrollado cua-

ACTIVIDAD DEL GRUPO MAPA-MADRID

Ahorro por EE.CC.

	Semana	Año
Fármacos	6,56	341 (70,7%)
Visitas	1,48	77 815,1%
Pruebas	1,38	72 814,1%
Total	9,42	490
Ahorro	40,83 euros por paciente y mes	

Pacientes: 1.064. Meses: 1.766

En diez años: 76.720.540 euros

Nº de ensayos clínicos

Laboratorio	Número		Activos	Enfermos comprom.	Cumplimiento (%)
	EE.CC.	Finalizados			
Abbott	1	1	0	9	180
AstraZeneca	7	6	1	121	216
BMS	8	7	1	101	163
Boehringer	1	0	1		
Chiesi	4	4	0	57	159
GSK	6	1	5	58	145
Hoechst	2	2	0	42	210
Knoll	1	1	0	20	250
Menarini	1	1	0	17	213
MSD	6	6	0	99	198
Novartis	4	2	2	32	133
Park-Davis	2	2	0	32	160
Pfizer	2	2	0	33	143
Pharmacia	1	1	0	13	217
Recordati	3	2	1	22	157
Sanofi	4	2	2	72	327
Sankyo	1	1	0	10	100
Searle	4	4	0	63	158
Servier	7	5	2	81	120
SKB	5	5	0	120	150
Vita	3	3	0	33	138
Yamanouci	1	1	0	12	150
Wyeth	1	1	0	20	167
Total (23)	76	60	16	1.064	177%

Fuente: Grupo MAPA-Madrid, 2003

tro proyectos de investigación financiados por el FIS y la comunidad de Madrid, ha presentado 29 comunicaciones y ha publicado sus estudios en 15 revistas científicas, tanto nacionales como internacionales.

Este equipo de trabajo está integrado por un conjunto de médicos y enfermeras del Hospital La Paz y del área 5 de Atención Primaria de Madrid que estudian formas de intervención en HTA y prevención de los factores de riesgo cardiovascular. “Este grupo nació con el objetivo de mejorar la asistencia sanitaria a pacientes con alto riesgo cardiovascular, incrementando la colaboración entre el hospital y los centros

de salud”, señaló Juan García Puig. Para ello, se desarrolló un programa de monitorización de la presión arterial que analizó los niveles de HTA de los pacientes incluidos en la investigación, pero fuera del ambiente hospitalario. Así, el grupo estudió la prevalencia de la HTA de “bata blanca” (incremento de los niveles de presión arterial cuando se miden en la consulta) en 345 pacientes, de los cuales el 61% presenta hipertensión sostenida; y el 39%, hipertensión de “bata blanca”.

Estos resultados revelan, a juicio de García Puig, que la colaboración entre Primaria y hospitales se antoja como esencial para desarrollar proyectos de

investigación más cercanos a la práctica clínica habitual y cuyos resultados se puedan aplicar más fácilmente a la población general. No obstante, reconoce que la investigación en AP sigue siendo muy escasa, puesto que fundamentalmente se concentra en el ámbito hospitalario.

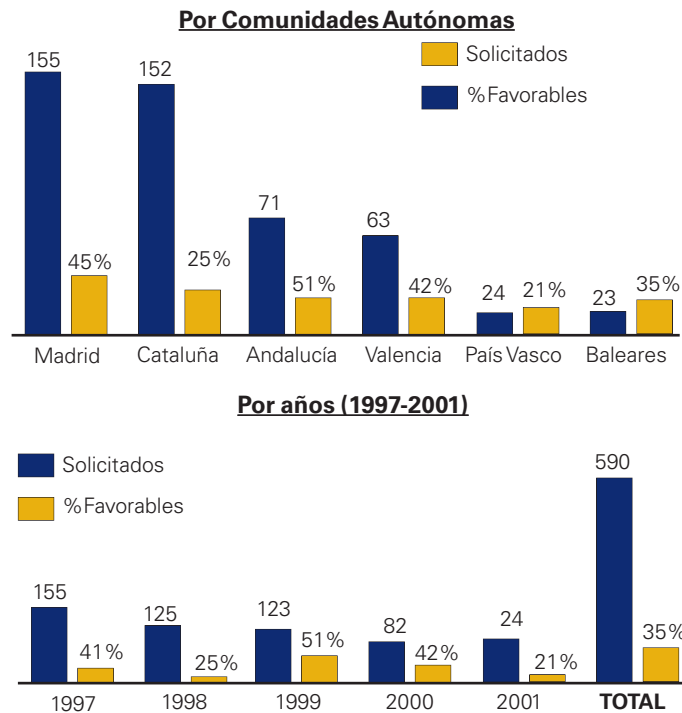
Por ello *“es tan importante establecer cauces de participación de ambos niveles asistenciales en la I+D clínica, ya que sus aportaciones y resultados son complementarios y muy beneficiosos para el paciente”*, aseguró.

La I+D ‘marginada’ a Primaria

De hecho, sólo el 4% de los ensayos clínicos que se realizan en España corresponde a Atención Primaria y, según datos del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), menos del 4% de los proyectos becados por esta institución entre 1996 y 2002 procedían de este nivel asistencial.

En concreto, entre 1997 y 2001, ambos años incluidos, Atención Primaria solicitó la financiación de 590 proyectos de investigación, de los que sólo fueron aceptados el 35%. Además, es destacable la evolución negativa que se ha producido en estos años, puesto que si en 1997 el número de proyectos presentados ascendió a 155, en 2001 esta cifra era sólo de 105. Otro problema es que la investigación en Primaria se con-

Figura 2. ACTIVIDAD INVESTIGADORA. PROYECTOS F.I.S. ATENCION PRIMARIA S.N.S. (1997-2001)



Fuente: F.I.S. (datos desagregados)

centra en seis comunidades autónomas, que son Madrid, Cataluña, Andalucía, Comunidad Valenciana, País Vasco y Baleares.

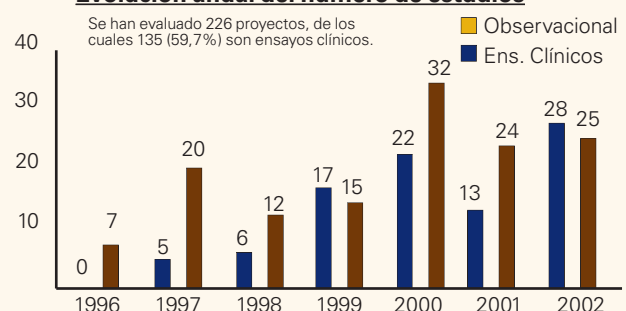
Por ello, a juicio de investigadores y profesionales de Primaria, este nivel continúa siendo la ‘hermana pobre’ de

la asistencia sanitaria. Y ello, a pesar de que todos los agentes implicados en la investigación clínica proclaman las ventajas que supondría para el SNS en su conjunto y para la industria farmacéutica la participación de los médicos de AP en los ensayos.]

Gol i Gurina, un ejemplo de cómo fomentar la I+D

Durante la I Reunión Nacional de I+D Clínica en Primaria, promovida por la Fundación AstraZéneca y FundaMed, Josep Jiménez, presidente del CEIC de la Fundación Jordi Gol i Gurina, presentó la actividad investigadora de esta institución, que abarca al 87% de los centros de AP de Cataluña. Los asistentes al evento (representantes de la Administración y de la industria farmacéutica, investigadores y médicos de AP) reconocieron la labor realizada por esta fundación como un ejemplo para todo el territorio nacional. Desde 1996 (año de la creación del CEIC de dicha institución) hasta 2002, se han evaluado un total de 226 proyectos, de los que el 60% correspondía a ensayos clínicos. Además, la fundación acaba de crear Agicap, una agencia de gestión de ensayos clínicos, que tiene como objetivo agilizar los trámites buro-

Evolución anual del número de estudios



cráticos y constituir una red de investigadores acreditados de Primaria. Según Jiménez, esto contribuirá a la promoción de una I+D de calidad; la formación de los profesionales y la colaboración entre los investigadores de la red.