

# Los ensayos clínicos y su situación actual en Perú: Oportunidades para la acción

Grupo de Estudio – Sitos de Investigación (GEstión)

Juan Luis Yrivarren<sup>1</sup>

Alfredo G. Guerreros Benavides<sup>2</sup>

Juan Guanira<sup>3</sup>

Gustavo León<sup>4</sup>

## PROPÓSITO

GEstión es un grupo de sitios de investigación en la ciudad de Lima, que están dedicados exclusivamente a implementar ensayos clínicos auspiciados por la Industria Farmacéutica Internacional (IFI). Nos hemos asociado para divulgar, explorar y desarrollar procesos operativos consistentes en el marco de la investigación clínica y nuevas formas de reclutamiento de pacientes. Es nuestra intención difundir estos avances a la comunidad de investigadores y a todos aquellos que están involucrados de una u otra forma en procesos de investigación. Esta contribución tomará la forma de artículos publicados en medios sociales, publicaciones impresas, reuniones públicas de trabajo, eventos públicos, congresos, talleres y otros por definir.

1. Centro de Investigaciones Ricardo Palma, Clínica Ricardo Palma
2. Unidad de Investigación, Clínica Internacional
3. Centro de Investigación de Investigaciones Médicas en Salud (INMENZA)
4. Investigaciones Clínicas, Instituto de Ginecología y Reproducción

**Cómo citar el artículo:** Yrivarren JL, Guerreros AG, Guanira J, León G. Los ensayos clínicos y su situación actual en Perú: Oportunidades para la acción. Interciencia RCCI. 2019;9(1): 28-33

### Modelo de negocio

El modelo de negocio de los ensayos clínicos tiene las siguientes dos características; a) Estos son principalmente desarrollados por la IFI y b) la participación de los centros de investigación en ensayos clínicos en el país es una suerte de exportación de servicios, ya que el producto que es la información médica es parte del paquete regulatorio global para la aprobación de comercialización global del producto investigado. Es muy importante mencionar que un tiempo corto de desarrollo siempre es deseable, ya sea porque la droga de estudio sea prometedora o no. El modelo económico global vigente del desarrollo de drogas se inicia con la inscripción de la patente de una molécula o biológico para patentar. La patente protege al fabricante de esta con un monopolio de producción de por un periodo determinado (15 años), de todas aquellas que se presentan, solo aquellas que demuestran un beneficio médico con un perfil de seguridad razonable obtendrá una aprobación de uso en las indicaciones estudiadas y mantendrán el derecho temporal de comercialización protegida (patente) hasta su término. El tiempo de desarrollo impacta en el tiempo que estará protegido en el mercado, debido que la protección de patente es un periodo fijo preestablecido, mientras que el periodo de investigación previo a su comercialización es variable.

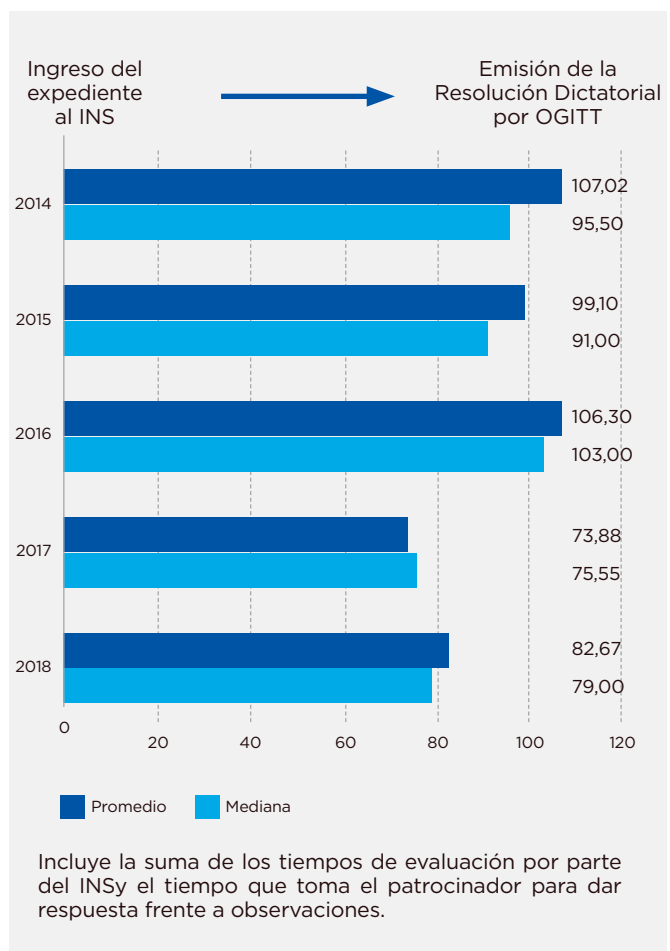
La participación de un país en estudios clínicos de la IFI tiene mejor oportunidad si el contexto regulatorio local sea consistente con los requerimientos de la IFI, sobre todo tiempo regulatorio corto. Actualmente, existe un esfuerzo importante en esa dirección por la Oficina General de Investigación y transferencia tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS).

Entre los factores que dependen de los centros de investigación para disminuir los tiempos de investigación están: (a) el profesionalismo

de los centros para desarrollar el protocolo de investigación y mantener un reclutamiento de pacientes razonablemente alto y en un plazo, relativamente corto.

GEstión desea contribuir a mejorar los tiempos de desarrollo de las investigaciones mediante el mejoramiento de la capacidad de gestión de los centros de investigación y el desarrollo de estrategias innovadoras para el reclutamiento de voluntarios en estudios clínicos. Esto con el afán de convertir a los centros de investigaciones nacionales en organizaciones eficientes y predecibles en el ámbito de la investigación clínica, lo cual las volverá más atractivas para la IFI.

**Figura 1.** Tiempo total del trámite para la Autorización de EC. (Días hábiles). 2014 - 2018

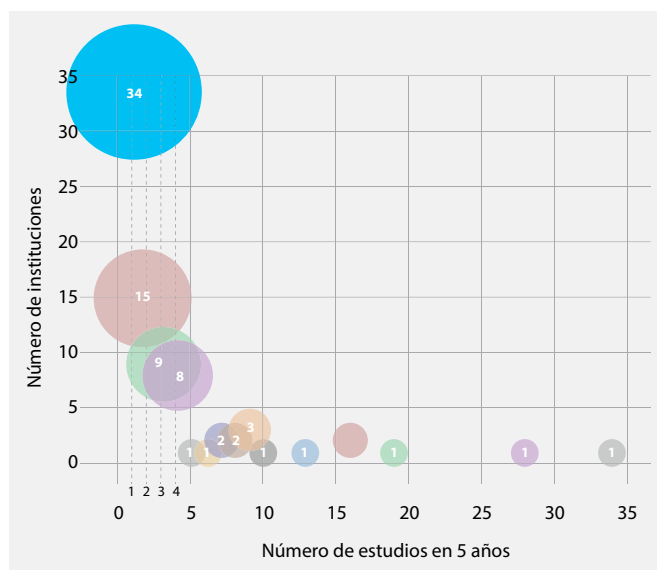




**Figura 2.** Unidad de Investigación y Docencia de la Clínica Internacional. De izquierda a derecha: J. Espinoza, C. Choque, E. Chalohui, P. Barrenechea, L. Guerra y E. Inca.

### Investigación clínica en el Perú, ¿cómo estamos?

El Instituto Nacional de Salud, tiene una política de transparencia de información de ensayos clínicos muy amplia. La información de cada protocolo es extensa y pormenorizada que nos ha permitido evaluar datos de los protocolos de investigación, centros de investigación, organizaciones de investigación por contrato y patrocinadores entre 2015 a 2019. La información obtenida comprende todos los ensayos clínicos presentados y evaluados por la OGITT. En este período el 70% de las instituciones recibió 1 a 3 estudios, que representa el 27% del número total de estudios. El 40% de las instituciones solo tuvieron 1 estudio autorizado en el lapso de 5 años. Finalmente, solo el 20% de las instituciones obtuvieron 5 o más estudios y un grupo de 6 instituciones (8,5%) obtuvieron el 45% de los estudios.



**Figura 3.** Diagrama de burbujas (Bubble plots), muestra el número de estudios (tamaño de la burbuja), en los últimos 5 años. Cada burbuja es un centro de investigación.

De este análisis se desprenden dos conclusiones importantes, 1) una proporción importante de instituciones participan episódicamente en investigación, y no han sido expuestas lo suficiente para decir que tienen experiencia en la ejecución de ensayos clínicos, y 2) el grupo de 5 instituciones que participan en más de 15 estudios por institución en este período, han sido expuestas a múltiples estudios dándoles mayor exposición y oportunidad de explorar nuevas formas de trabajo, GEstión pertenece a este último grupo.

## La importancia de grandes conglomerados urbanos

El Perú desde el punto de vista poblacional ha pasado de ser un país predominantemente andino y agrario a ser un país predominantemente costero y urbano. La ciudad de Lima, capital del Perú, es la quinta ciudad más poblada de Latinoamérica, y es la número 30 en el mundo. Solo dos ciudades en Europa y en Estados Unidos tienen más población que Lima.

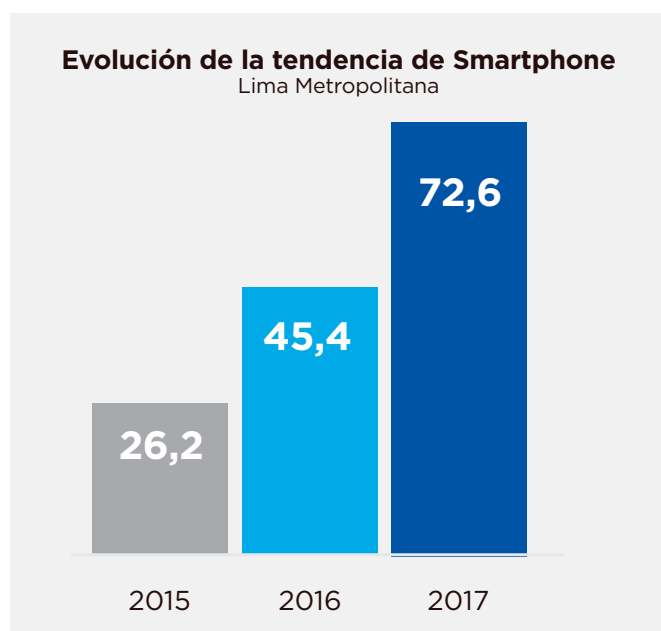


Figura 4. Tendencia de población de Lima respecto tenencia de teléfonos inteligentes.



Figura 5. Dr. Luis Guerra, Jefe de docencia de la Clínica Internacional.

El Producto Bruto Interno (PBI) de Lima es el 55% del PBI del País. Por otro lado, y a consecuencia de la concentración demográfica y de la economía en Lima, la interconexión digital portátil está avanzando en forma acelerada como lo demuestra la rápida tenencia de a uso de teléfonos inteligentes; se estima que, para las celebraciones del Bicentenario, prácticamente toda la población adulta de Lima tendrá un teléfono inteligente.

Las grandes conglomeraciones urbanas tienen ventajas sociales importantes, entre estas podemos mencionar que es mucho más fácil encontrar individuos de múltiples disciplinas y competencias, cuando se cuenta con las mejores universidades del país. Prácticamente todos los Patrocinadores y Organizaciones por Contrato (CROs) así como Comités de Ética centrales y laboratorios de alta tecnología está localizadas en Lima.

## Oportunidades en Reclutamiento

El impacto que ha producido el fácil y universal acceso a la información en la relación médico-paciente empieza a mostrar nuevas formas como los pacientes interactúan con los médicos o servicios de salud, incluyendo su participación en ensayos clínicos, desde el reclutamiento hasta el monitoreo electrónico. GEstión ha desarrollado experiencias muy importantes en relación con el reclutamiento de voluntarios a ensayos clínicos que creemos que puede constituirse como una ventaja comparativa para lograr los objetivos trazados para el reclutamiento en los estudios clínicos desarrollados localmente.

**Los invitamos aunarse a este esfuerzo.**

---

### Ayudas o fuentes de financiamiento

Ninguna.

### Conflictos de interés

Los autores no reportan conflictos de interés respecto al presente manuscrito.

---

### Correspondencia e-mail:

jlyrivarren@gmail.com