



Bogotá, Octubre 23 de 2015

Doctora
Mariana Sarasti Montoya
Viceministra Comercio Exterior
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Ciudad.



MinCIT

1-2015-018516 ANE:7 FOL:1
2015-10-30 12:40:25 PM
TRA: CORRESPONDENCIA INFORMATIVA
DESPACHO VICEMINISTRO COMERCIO
EXTERIOR

Referencia: Fortalecimiento de la competitividad de Colombia para la exportación de servicios de salud relacionados con la investigación clínica

Respetada Doctora Sarasti,

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Innovación y Desarrollo (AFIDRO), la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia (AVANZAR) y la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica (ACIC), en nombre de las compañías afiliadas a sus organizaciones, agradecemos la oportunidad brindada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo para trabajar en el fortalecimiento y la promoción de Colombia como destino para la realización de investigación clínica. Además de los beneficios en transferencia de conocimiento y tecnología a nuestro país, la investigación clínica aporta a la economía nacional mediante la generación de empleos y el aumento de la inversión financiera extranjera.

En línea con la decisión del Ministerio de diversificar y mejorar la oferta exportable del país en bienes y mercados para que la economía dependa menos de *commodities*, y alineado a la Visión 2025 de Colciencias, según la cual Colombia estará posicionada como uno de los tres países más innovadores de América Latina, proponemos una iniciativa dirigida a triplicar para 2020 la exportación de servicios de salud relacionados con el desarrollo de innovaciones terapéuticas, por medio de la investigación clínica con medicamentos y dispositivos médicos.

Esta propuesta busca eliminar brechas y restricciones que limitan la productividad, la competitividad y el crecimiento de este sector en el país desde los siguientes frentes:

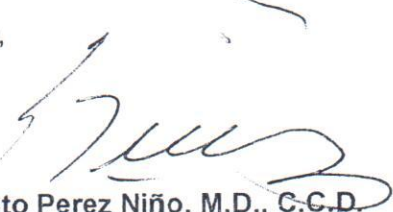
1. Optimizar las exigencias y procedimientos que regulan las actividades en investigación clínica, con el fin de contar con lineamientos claros, trámites eficientes y tiempos predecibles y competitivos con respecto a los demás países del mundo.
2. Establecer un ambiente legal, económico, tributario y procedimental, que incentive la inversión y la participación en investigación clínica.
3. Promocionar a Colombia como destino de preferencia para la realización de estudios clínicos, con una propuesta de valor clara y confiable.



Como parte del compromiso adquirido durante reuniones preliminares con su equipo, presentamos el documento técnico adjunto que ilustra la situación del mercado de investigación clínica, las oportunidades que brinda y los desafíos a los que se enfrentan los actores locales en el desarrollo de esta actividad. Adicionalmente, el documento describe las situaciones prioritarias que deben ser atendidas y las acciones a corto, mediano y largo plazo que posicionarán a Colombia como uno de los mejores destinos en América Latina para conducir los estudios de nuevos tratamientos médicos.

Agradecemos la oportunidad brindada, reiterando nuestro compromiso de apoyar las medidas encaminadas a fortalecer y promover a Colombia como destino para la realización de investigación clínica.

Cordial saludo,



Carlos Augusto Perez Niño, M.D., C.C.D.
Presidente
Asociación Colombiana de Centros de Investigación - ACIC



Moníca Viteri, Q.F.,/M.B.A.
Presidente
Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia - AVANZAR



Francisco De Paula Gómez
Presidente Ejecutivo
Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO

SIN ANEXOS

Copia: Adriana Vargas Saldarriaga, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Directora de Inversión Extranjera y Servicios.
Luisa Fernanda Mejía Cáceres, Asesora del Viceministro de Desarrollo Empresarial.

INVESTIGACIÓN CLÍNICA INFORME TÉCNICO

CONTEXTO

Múltiples organizaciones indican la importancia de la investigación clínica en salud en el desarrollo económico de un país, contribuyendo de manera importante al mejoramiento de la efectividad y costo-eficacia de las actuales conductas terapéuticas, la innovación en terapias, así como a la producción de beneficios netos para las economías nacionales (Buxton M, 2004) (Health Economics Research Group et al, 2008). Sin embargo, el fortalecimiento de una cultura de investigación clínica continúa siendo un desafío pendiente en el país.

Los estudios clínicos aportan a la generación de nuevos conocimientos que se traducen en mejores maneras para tratar enfermedades, contribuyendo a mejorar la salud de la población en las áreas terapéuticas estudiadas. Durante su conducción, le brindan al paciente un riguroso cuidado médico y la posibilidad de acceder a un tratamiento innovador. Adicionalmente, contribuyen a la economía nacional al generar empleos, ingresos económicos e inversión en infraestructura en donde se desarrolla la investigación clínica. Es claro que un sistema que facilite y atraiga la inversión en estudios clínicos contribuirá al mejoramiento de la salud y al crecimiento económico de la nación (Molina D, 2012).

En Colombia se desarrolla investigación clínica patrocinada por la industria farmacéutica de Investigación y Desarrollo desde hace más de 25 años (Reynales, 2014). En 1993, se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como entidad regulatoria encargada de asegurar el cumplimiento de la normatividad vigente relacionada con investigación clínica, lo que incluye la aprobación y seguimiento de las condiciones en que se realizan los estudios en seres humanos que se desarrollan en el país. Con este propósito, la entidad cuenta con el Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) y con la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (SEDMOT), quienes evalúan los aspectos técnicos y la pertinencia científica de los protocolos de investigación.

Con el fin de fortalecer los procesos de calidad como diferencial positivo con otros países de la región, el Ministerio de Protección Social adoptó la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de las Américas como norma nacional, mediante la expedición de la Resolución 2378 de 2008.

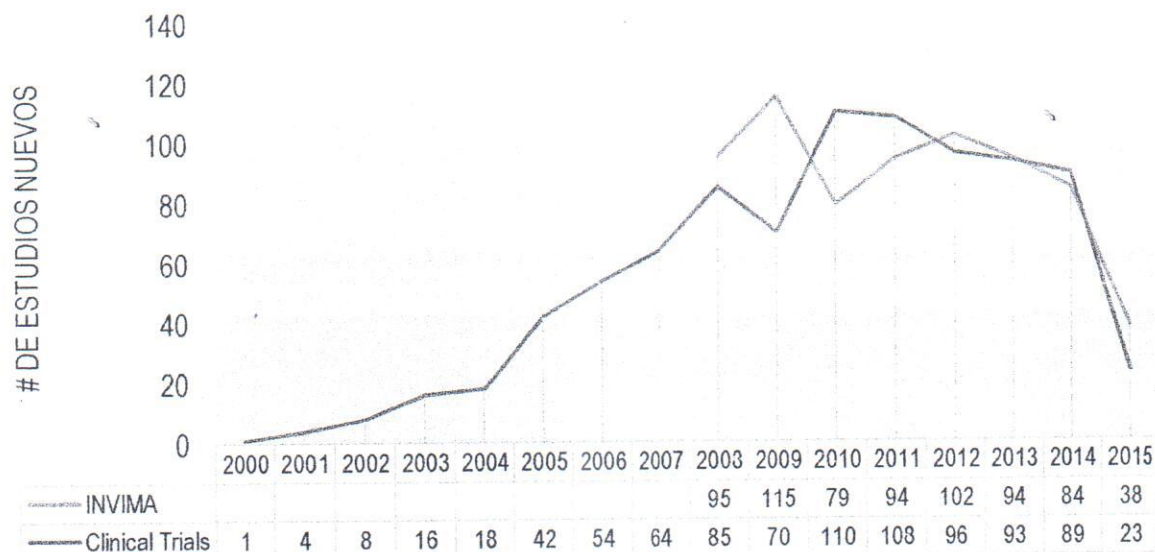
La investigación clínica patrocinada por la industria farmacéutica es desarrollada en centros de investigación clínica. Estas entidades requieren estar habilitadas para su funcionamiento como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) (certificación otorgada por la Secretaría de Salud), así como contar con un comité de ética en investigación, ambas instancias cobijadas por la certificación en BPC otorgada por el INVIMA. Actualmente existen 124 centros de investigación clínica y 73 Comités de Ética certificados en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), en el país.

A pesar de lo anterior, la industria de investigación clínica en Colombia se ha enfrentado recientemente a una disminución en la oferta de protocolos de investigación. Según el INVIMA, en el año 2014 fueron registrados 84 nuevos estudios clínicos en Colombia, equivalente en promedio a 0,68 estudios por cada uno de los 124 centros de investigación clínica certificados. No obstante, es importante aclarar que un centro puede estar desarrollando más de un estudio

a la vez, así como un estudio puede estar siendo desarrollado por varios centros a la vez. Desde el primer semestre del 2015 a la fecha, únicamente 38 estudios han sido registrados en el país, lo que se traduce en un desequilibrio en el mercado de la investigación clínica en Colombia, donde incluso algunos centros de investigación no cuentan con ningún estudio abierto al momento de este comunicado.

El siguiente gráfico ilustra el comportamiento del registro de protocolos de investigación en los últimos 5 años:

Gráfico 1. Estudios clínicos registrados por año en Colombia según Clinical Trials¹ (periodo 2011 – 2015) y en el INVIMA (2008 – 2015).



Al analizar la tendencia de la cantidad de estudios clínicos del 2011 al 2015, se observa una disminución en el volumen de estudios realizados en Colombia, lo que representa una oportunidad de mejora para el país. Al respecto es importante señalar que algunos países han establecido como estrategia adecuar las condiciones requeridas para el desarrollo de estudios clínicos, aprovechando y/o promoviendo la capacidad exportadora de muchos de los centros de investigación clínica con los que cuentan.

Según la base de datos de estudios clínicos más grande del mundo administrada por el National Institute of Health (NIH) de EE.UU (ClinicalTrials.gov), Colombia ocupa a la fecha el quinto lugar en los países de la región (después de Brasil, México, Argentina y Chile), con 842 estudios registrados desde el 2007, recibiendo el 6% de los estudios clínicos realizados en Latinoamérica (11,788 estudios) y equivalente al 0.4% de los estudios efectuados en el mundo (191,823 estudios).

Según el reporte reciente de mercado *The New 2015 Trends of Global Clinical Development Outsourcing Market* escrito por la empresa consultora *Research and Markets*, el tamaño global

¹ ClinicalTrials.gov es uno de los principales referentes de datos sobre estudios clínicos en el mundo.

de la industria de investigación clínica es actualmente de USD \$38.4 mil millones, proyectándose que llegará a USD \$64 mil millones aproximadamente para el 2020, con un incremento de 9%. Asimismo señala que para el 2020, se proyecta que el 66.8% de los estudios clínicos se conducirán en países desarrollados — en contraste con 76% actualmente— y que el 25.2% de los estudios clínicos se conducirán en países emergentes — en contraste con la cifra actual del 15.7%.

Un análisis de densidad de centros de investigación revela que Colombia presenta actualmente un índice de 2,5 centros por cada millón de habitantes, mientras que países como Alemania, Reino Unido o Francia presentan índices alrededor de 50. Por su parte, EE.UU. cuenta con 120 centros de investigación en contraste con los índices de Argentina (19), Brasil (4) y México (6.2) (Valderrama A.M., 2011).

Al medir la densidad de pacientes que participan en estudios clínicos por cada millón de habitantes, el índice en Latinoamérica (17%), es también bajo en comparación con países desarrollados (70%) (Misik, 2012). Colombia no es la excepción presentando una muy baja densidad con 3 pacientes por cada millón de habitantes en comparación con la realidad de Perú (4), Brasil (4), México (6), Chile (11) y Argentina (19) (Chin R., 2011). Esto representa un indicador del gran potencial que tiene Colombia para la inclusión de participantes en las investigaciones clínicas.

Según estas cifras y teniendo en cuenta el reporte de Research and Markets antes mencionado, se podría concluir que la industria de investigación clínica con estudios multicéntricos actualmente aporta a la economía colombiana tan sólo alrededor de USD \$153,6 millones anualmente (calculado al multiplicar el tamaño global de la industria actual ó USD \$38,4 mil millones por la participación actual de Colombia en los estudios globales ó 0,4%). No obstante, se estima que Colombia tiene el potencial de aumentar el tamaño de esta industria a no menos de USD \$640 millones aproximadamente al 2020, equivalente a un incremento de su participación del 0,4% al 1% del tamaño global de la industria de investigación clínica (USD \$64 mil millones).

Para esto, es importante analizar el tema desde la perspectiva del cliente final que deseamos atraer al país, las empresas innovadoras que desarrollan y producen medicamentos y/o dispositivos médicos. Aspectos tales como: 1) acceso a pacientes, 2) capacidad instalada en infraestructura de centros de investigación, comités de ética y profesionales de la salud, 3) tiempo del proceso regulatorio, 4) costos y 5) funcionamiento de entidades regulatorias, son algunos de los factores contemplados por los patrocinadores para la selección del país dónde desean conducir los estudios clínicos. Colombia posee una población de casi 50 millones de habitantes con un sistema de salud de cobertura universal, lo cual garantiza un buen acceso a pacientes. Cuenta con 124 centros de investigación certificados por el INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), con costos de servicios de salud competitivos al compararlo con otros países. En cuanto a los tiempos del proceso regulatorio, se ha realizado un esfuerzo importante por acortar los ciclos de tiempo de sus procedimientos (comité de ética + INVIMA), así como por establecer procesos estandarizados. No obstante estos tiempos continúan siendo excesivamente largos al compararlos con la realidad de otros países, tal y como se observa en la tabla que se presenta a continuación:

Tabla 1. Tiempos de aprobación del proceso regulatorio en algunos países del mundo

| País | Tiempo Aprobación en Agencia Regulatoria (días) | Tiempo de Aprobación Comité de Ética (días) | Proceso de aprobación Agencia Regulatoria - Comité de Ética | Tiempo Total de Aprobación (días) |
|--------------------------|---|---|---|-----------------------------------|
| Singapur | 30 | 30 | En paralelo | 30 |
| USA | 30 | * No definido | En paralelo | 30 -90 |
| Australia | 50 | 10 – 50 | En paralelo | 50 |
| Corea del sur | 60 | 56 | En paralelo | 60 |
| Unión Europea (promedio) | 60 | 60 | En paralelo | 60 |
| India | 90 | 60 | En paralelo | 90 |
| Rusia | 55 | 60 | En paralelo | 115 |
| Canadá | 30 | 120 | CE primero | 120 |
| Argentina | 120 | 30 | CE primero | 150 |
| Sur Africa | 120 | 45 | Agencia primero | 165 |
| Colombia | 165 | 50/60 | CE primero | 225 |
| Perú | 195 | 42 | CE primero | 237 |
| China | 330 | 60 | Agencia Primero | 390 |

Como se observa en la tabla 1, es vital continuar enfocando esfuerzos en la disminución de los tiempos de aprobación (tanto para protocolos con medicamentos como para dispositivos), para ser más competitivos internacionalmente. A partir del análisis de la situación de otros países, se ha identificado que el trámite en paralelo de las aprobaciones ante los comités de ética y de la agencia regulatoria resulta efectivo en la disminución de estos tiempos.

Actualmente Singapur es el país que presenta el menor tiempo de aprobación regulatorio para un protocolo de investigación (30 días) (Ilancheran & Pritchard, 2015) (Koepnick, 2009), contando desde enero de 2014 a la fecha con 192 estudios activos en comparación con Colombia que cuenta con 89 para el mismo período, según lo reportado en ClinicalTrials.gov. Países como Singapur, Corea del Sur y Australia han reconocido el aporte de la industria de la investigación clínica para sus economías, creando el ambiente regulatorio propicio para la atracción de estudios clínicos (Ilancheran & Pritchard, 2015).

OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL SECTOR

A continuación exponemos algunos aspectos críticos del sector, con el fin de explorar alternativas de apoyo a diferentes niveles e impulsar la competitividad del país en la exportación de servicios de investigación clínica:

- Debido a la implementación de planes de mejora y esclarecimiento de parámetros regulatorios en investigación clínica, durante los últimos años se han presentado **lineamientos cambiantes desde el INVIMA, con espacios cortos de transitoriedad**. Si bien reiteramos la conveniencia de fortalecer una regulación que proteja los derechos y la seguridad de los pacientes participantes, los permanentes cambios durante el proceso han dificultado la planeación e implementación de los estudios clínicos, generando una percepción de baja predictibilidad e incertidumbre del país hacia el exterior.
- Actualmente el **período total de aprobación de un protocolo de investigación** en el país es de 225 días en promedio. Estos tiempos deben ser más competitivos frente a la región y al mundo (meta de 30 días), mediante una mayor eficacia en la interacción de los diferentes actores que participan en el proceso (INVIMA, comités de ética, centros de investigación, organizaciones por investigación a contrato y las empresas extranjeras patrocinadoras de los estudios clínicos).
- La ley 8430 de 1993, por la cual se establecen las **normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud**, es insuficiente y debe además ser actualizada y adaptada a la nueva realidad del sector. Es necesario promover una ley de investigación clínica que propicie el ambiente idóneo para que el país sea atractivo y altamente competitivo internacionalmente en términos de procesos, tiempos y costos, sin descuidar los estándares éticos y de calidad que lo distinguen.

Con el fin de cubrir los aspectos antes mencionados, listamos algunas acciones puntuales que deben ser realizadas:

1. Alineación de la normatividad local

Actualización, ajuste y complemento de la normatividad actual vigente en línea con la normatividad internacional y los avances en las metodologías actuales.

2. Optimización de procesos

- Sistematizar los trámites ante la agencia e internos, relacionados con la aprobación, seguimiento y control de la investigación clínica
- Definir de manera oficial y cumplir con los tiempos de procesamiento y respuesta de la agencia a estos trámites.
- Contar con bases de datos nacionales de estudios clínicos, investigadores y centros de investigación (identificando su capacidad instalada y potencial para realizar investigación en diferentes áreas terapéuticas), con información actualizada por los usuarios en tiempo real.
- Crear repositorios electrónicos de documentos que eviten la duplicidad en la presentación de soportes ante la agencia (p. ej. Títulos profesionales, certificados de las instituciones, etc.).

- Identificar los mecanismos necesarios que permitan la sesión permanente de los comisionados de la SEMPB y la SEDMOT, con el fin de obtener sus conceptos de manera expedita.
- Generar y cumplir un cronograma de revisión, actualización, optimización y entrada en vigencia de requisitos y procedimientos necesarios para la ejecución de los estudios clínicos, que incluya la oportunidad de opinión de los diferentes actores, el establecimiento de tiempos y procesos transitorios apropiados y la oportuna y correcta comunicación oficial de los ajustes realizados.
- Generar espacios de discusión y análisis de las situaciones que llevan a hallazgos de calidad y la apropiada socialización oficial de información aclaratoria.
- Convocar y apoyar las actividades de los Comités de Ética en investigación, con el fin de identificar sus desafíos y acompañar las acciones que ayuden a mejorar su competitividad.
- Establecer un proceso paralelo de aprobación de los estudios, donde se radique la solicitud simultáneamente ante el/los comités de ética y ante el INVIMA
- Permitir la aprobación automática de registros/permisos/licencias de importación de los suministros para la investigación, junto con la aprobación del INVIMA.
- Autorizar implementar los siguientes eventos, previa aprobación por el comité de ética institucional y con posterior notificación al INVIMA:
 - Cambio en el investigador principal
 - Adición de un nuevo centro de investigación
 - Actualizaciones en el manual del investigador
 - Cambios en el consentimiento informado
 - Enmiendas a los protocolos (que no involucren cambios en el producto médico en investigación)

3. Plan de incentivos

- Sensibilizar a los funcionarios del Estado sobre el proceso de investigación y la estructura de los centros de investigación.
- Otorgar reconocimiento a la investigación clínica patrocinada en Colombia por parte de los actores del Estado, así como promocionar los casos exitosos.
- Contribuir a la sostenibilidad de los centros de investigación a través de una mayor difusión de sus servicios y el aumento en la oferta de protocolos de investigación clínica.
- Capacitar y apoyar a los centros de investigación clínica en temas empresariales y de oferta de servicios en el exterior.
- Fomentar la educación formal en Investigación clínica en programas de pre y post-grado.
- Gestionar exenciones/descuentos tributarios para las instituciones que participen en investigación clínica.
- Reducir o eliminar los aranceles para importación de productos médicos relacionados con la investigación clínica.
- Incrementar la difusión y promoción de la oferta de valor del país en Investigación Clínica.

BIBLIOGRAFÍA

- Buxton M, H. S. (2004). *Estimating the economic value to societies of the impact of health research: a critical review*. Obtenido de <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/733.pdf>
- Chin R., B. M. (2011). *Global Clinical Trials: Effective Implementation and Management*. (E. Inc, Ed.) London, UK.
- Health Economics Research Group, Office of Health Economics, RAND Europe. (2008). *Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK*. London. Obtenido de www.mrc.ac.uk/news/publications/medical-research-whats-it-worth/
- Ilancheran, M., & Pritchard, F. (29 de Enero de 2015). *Applied Clinical Trials*. Recuperado el 9 de Setiembre de 2015, de <http://www.appliedclinicaltrials.com/south-korea-next-emerging-early-phase-destination>
- Koepnick, T. (2009). *Clinipace Worldpace*. Recuperado el 9 de Setiembre de 2015, de <http://www.joomag.com/magazine/the-joys-and-woes-of-clinical-trial-startup/0086167001418224340?short>
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (s.f.). www.mincit.gov.co. Recuperado el 9 de setiembre de 2015, de <http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=33929>
- Ministra de Comercio, I. y.-C. (24 de junio de 2015).
- Misik, V. (2012). Expected Growth of Industry-Sponsored Clinical Trials in the Middle East Benchmarked on other Global Regions.
- Molina D, G. G. (Octubre-Diciembre de 2012). Impacto de la investigación clínica en el desarrollo de un país. 37(4). Manizales, Colombia: Acta Médica Colombiana Educación y Práctica de la Medicina.
- Reynales, H. (Febrero de 2014). La investigación clínica en Colombia: evolución y reflexiones. *Medlife*.
- Valderrama A.M., M. E. (agosto de 2011). Latin America vs. Other Emerging and Non-Emerging Markets in Clinical Research: Regulations, Investigators and Ethics Committees.