



ESTADO DE LA INVESTIGACIÓN EN ONCOLOGÍA

José Baselga Torres

Servicio de Oncología Médica
Hospital Vall d'Hebron. Barcelona

A modo de continuación de la ponencia de Investigación en Oncología del congreso previo de la SEOM, se ha consolidado la situación de la investigación oncológica en España. Los indicadores son los mismos: el número creciente de ensayos clínicos en curso y en fases tempranas de desarrollo; la consolidación de los grupos cooperativos de investigación; el incremento de la presencia de investigadores nuestros en foros internacionales; el aumento del número de presentaciones en congresos; y un aumento del número y calidad de artículos originales publicados en revistas científicas sometidas a procesos de revisión independiente.

Sin embargo, la situación global de oportunidades para la investigación clínica no parece tan favorable como hace un par de años, cuando se presentó una ponencia sobre investigación en el congreso de la SEOM. A pesar del avance de la identificación de las causas moleculares del cáncer, que a su vez, ha llevado a la identificación de dianas terapéuticas prometedoras y del progreso en el desarrollo de fármacos antineoplásicos “clásicos” mediante programas exhaustivos de cribaje de miles de compuestos, es probable que el desarrollo de nuevos fármacos en oncología proceda de modo más restrictivo.

Nuestro optimismo anterior se basaba en los resultados obtenidos en los últimos años de la década previa. En la década de los 90 hubo una explosión sin precedentes en la aparición y aprobación de nuevos fármacos en oncología¹. Así pues, en la última década, la FDA (*Food and Drug Administration*) aprobó 36 nuevos agentes contra el cáncer –más que en los 40 años precedentes juntos–. Por el contrario, a partir del año 2000, sólo se ha obtenido aprobación para 5 nuevos fármacos, lo que representaría, de continuar así, una disminución de un 70% en la aprobación de nuevos fármacos en comparación con la década precedente. Este descenso en la aprobación de nuevos medicamentos no es una consecuencia de un descenso del número de estudios: En los últimos años, 24 estudios fase III han sido negativos.

Así mismo, es también evidente un endurecimiento progresivo por parte de las autoridades sanitarias de los criterios de aprobación de nuevos fármacos y de un clima creciente de fiscalización de grupos cooperativos. Esta fiscalización ha sido motivada, en gran parte, por comportamientos de exuberancia irracional que han tristemente contaminado a ciertos grupos cooperativos de manera similar a lo que ha ocurrido en otras áreas de las finanzas.

A la situación de las dificultades crecientes en el desarrollo de nuevos fármacos se le suma, también recientemente, la presencia de una presión para desarrollar nuevos fármacos en otros países con menor coste de desarrollo y con una población menos tratada, y por tanto, con un perfil de respuesta más óptimo. En la actualidad, la “competencia” para nuestro mercado se localiza principalmente en los países del Este de Europa y es probable que en un futuro cercano tengamos que competir con países del subcontinente indio y resto de Asia. Ante la imposibilidad de bajar costes, tendremos que ofrecer unos programas de investigación clínica de creciente calidad que atraigan a nuestro país programas de desarrollo más complejos. Por ello, tendremos que seguir trabajando para disponer de una adecuación permanente de nuestra oferta investigadora.

¿Hacia dónde deben de encaminarse nuestros esfuerzos? En primer lugar habría que seguir con un proceso progresivo de profesionalización de las estructuras dedicadas a la investigación clínica en nuestros centros con

la creación de auténticas oficinas de investigación clínica que con agilidad lleven un control a tiempo real de la situación en los distintos ensayos clínicos y de contacto con los diversos promotores. No son necesarias grandes estructuras, sino pequeñas unidades en gran parte –o en la totalidad– financiados por los propios ensayos. Aquellos centros dotados de laboratorios de investigación básica deberían seguir integrando ambos campos de investigación mediante la realización de estudios translacionales. Junto con la profesionalización, cada centro debería de optar por una subespecialización en áreas concretas con el objeto de aumentar su nivel de competitividad.

En segundo lugar, tenemos que seguir potenciando los grupos cooperativos existentes en la actualidad con la participación del mayor número de centros en cada uno de ellos. Habrá que ser gradualmente exigente con el tipo de proyectos a realizar que deberán estar claramente dirigidos a responder preguntas de importancia para nuestra práctica clínica. Asimismo, será necesario un clima creciente de austeridad que debería ser autoimpuesto. El reconocimiento progresivo del nombre de los diversos grupos cooperativos –como ya mencionamos– llevará sin duda a un aumento de oportunidades.

El tercer punto, y la asignatura pendiente de la investigación clínica en España es la financiación de la misma. En la actualidad la práctica totalidad de nuestra investigación clínica está siendo financiada por la industria farmacéutica. Mientras que la contribución de la industria es altamente deseable, sería de gran ayuda contar con fondos públicos para el soporte –y la organización– de la investigación. La reciente financiación de las redes de centros de cáncer por el Instituto de Salud Carlos III dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, representa sin duda una oportunidad sin precedentes. En el primer año, la red de centros de cáncer ha sido financiada con más de € 6 millones que han sido distribuidos por un proceso de selección externo a 23 centros. El gran reto para la oncología española será el uso óptimo de estos fondos y el establecimiento de un sistema de funcionamiento de la red que sea competitivo y que garantice la continuidad de financiación en convocatorias futuras. Asimismo, el sexto programa marco Europeo también ha proporcionado una oportunidad de financiación para varios centros Españoles

El responder adecuadamente al desafío de la investigación clínica nos permitirá continuar nuestro ascenso hacia la élite de la oncología mundial. Hace unos años, al analizar el camino recorrido en tan poco tiempo, no podíamos de dejar de estar optimistas. Sin embargo, a medida que vamos progresando las dificultades también aumentan de manera considerable. Parecería apropiado en este momento evitar lecturas de optimismo autocomplaciente. Tenemos que establecer una serie de prioridades para los próximos años: Seguir con nuestra creciente profesionalización y especialización de la investigación, extremar medidas de austeridad en nuestros grupos y programas de investigación clínica, conseguir mejoras estructurales dentro de nuestros hospitales, y asegurar el correcto funcionamiento de las redes de centros.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rothenberg ML, Carbone DP, Johnson DH: Improving the evaluation of new cancer treatments: challenges and opportunities. Nat Rev Cancer 3:303-9, 2003.