



Reporte de Industria:

Investigación Clínica en Argentina 2023



Contenido

1. Introducción.....	2
2. Impacto de la industria de la investigación clínica en la población.....	2
2.1. Impacto directo sobre la salud y la sociedad.....	2
2.2. El impacto de la industria de la investigación clínica en la actividad económica.....	3
3. La industria de la investigación clínica en Argentina: CAOIC y CAEME.....	4
4. Conclusiones.....	5
5. Bibliografía.....	6

1. Introducción.

El presente reporte tiene por objetivo informar acerca del crecimiento y desarrollo de la investigación clínica en Argentina en los últimos años.

La investigación clínica se define como la actividad que llevan a cabo las empresas farmacéuticas, a través de la realización de ensayos clínicos, para desarrollar productos para la salud humana. Involucra la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento generalizable para su aplicación en medicina, ciencias de la vida y sus tecnologías relacionadas. Esto implica que la eficacia y seguridad de los nuevos tratamientos, medicamentos o vacunas, se verifica a partir de los ensayos clínicos. (Goldstein 2021). Por lo tanto, el crecimiento de la investigación clínica en Argentina significa que el país participa en mayor medida en el proceso de testeo de nuevas tecnologías que serán utilizadas por el sector de la salud alrededor del mundo.

Dicho proceso, se realiza mediante un ensayo clínico, una investigación en la cual el investigador selecciona a los individuos con criterios de inclusión y exclusión interviene de manera activa sobre la variable independiente o predictora, y observa y analiza los cambios que se producen en la variable dependiente o de desenlace a consecuencia de la intervención. Cuando se comparan dos intervenciones se contrasta la hipótesis de investigación frente a una hipótesis nula. Las intervenciones sobre la salud pueden ser: medicamentos de síntesis, productos biológicos o biotecnológicos, vacunas, dispositivos médicos, técnicas quirúrgicas, etc. (CAOIC 2023).

En Argentina, las empresas que se dedican a la investigación clínica se agrupan en dos grandes cámaras: CAOIC (Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica) y CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales). CAOIC es una organización sin fines de lucro que reúne y representa a empresas de Investigación Clínica por contrato (CROs – Clinical Research Organizations) en Argentina. El objetivo de CAOIC es contribuir al desarrollo de la Investigación Clínica en la Argentina en todos sus aspectos, tanto desde el marco regulatorio como la formación profesional, tratando de generar un espacio de colaboración con todos los actores del sector (CAOIC 2023).

2. Impacto de la industria de la investigación clínica en la población.

2. 1. Impacto directo sobre la salud y la sociedad.

Desde hace décadas la industria farmacéutica asiste a un desarrollo creciente de nuevas moléculas sintéticas y biotecnológicas en base a investigaciones realizadas por las empresas dedicadas a la investigación y desarrollo clínica (Murray, 2021).

Entre los principales beneficios tangibles que produce, la investigación clínica aplicada a la salud humana aporta nuevos procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, nuevas técnicas de producción y nuevos medicamentos para patologías complejas. Para ello, se nutre de los avances en investigación básica en ciencias de la vida y ciencias exactas, y contribuye a hacer progresos decisivos en el conocimiento exhaustivo de las enfermedades y del funcionamiento del cuerpo humano (Murray, 2023b).

Atendiendo las novedades publicadas por los medios especializados en la materia, entre las tecnologías más innovadoras aplicadas a la salud humana vale resaltar las de ADN/ARN recombinantes (genómica, secuenciación de ADN, ingeniería genética), las proteínas y macromoléculas (hormonas, factores de crecimiento), cultivos celulares y de tejidos (vacunas, cultivos de células), biotecnología de procesos (fermentación, biorreactores), ADN medicamentosos (terapia génica, vectores virales), células madres y bioinformática (Murray 2023a; Murray, 2023b).

Sin lugar a duda, en el último siglo, las mejoras sanitarias que impulsaron innovaciones farmacéuticas como las vacunas y los antibióticos, junto con inversiones en sanidad y nutrición, salvaron millones de vidas e impulsaron el crecimiento económico expandiendo la fuerza de trabajo e impulsando la productividad, con los consecuentes beneficios sociales que esto trae aparejado (McKinsey 2020).

En consecuencia, la esperanza de vida se ha incrementado en todos los países del mundo, alcanzando valores iguales o superiores a 60 años dependiendo del país. El mundo está experimentando un incremento tanto de la cantidad como de la proporción de personas mayores en la población. En 2030, una de cada seis personas en el mundo tendrá 60 años o más. En ese momento, el grupo de población de 60 años o más habrá subido de 1000 millones en 2020 a 1400 millones. En 2050, la población mundial de personas de 60 años o más se habrá duplicado (2100 millones). Se prevé que el número de personas de 80 años o más se triplique entre 2020 y 2050, hasta alcanzar los 426 millones (OMS, 2022)

Por otra parte, además de la prolongación de la esperanza de vida, también cabe destacar la mejora de la calidad de vida en patologías graves, (Alzheimer, artritis reumatoide, etc.) la conversión en crónicas de enfermedades que hace poco suponían mortalidad aguda muy elevada, como el SIDA, la ganancia en esperanza de vida para pacientes con cáncer en los últimos 30 años, estimada en un 83% como atribuible a los nuevos tratamientos, o la cura de la Hepatitis C, como algunos de los ejemplos en el camino de la innovación tecnológica aplicada a los tratamientos médicos (Murray 2023b).

2.2. El impacto de la industria de la investigación clínica en la actividad económica.

En lo que refiere a lo económico, la investigación clínica es una actividad con creciente impacto. Si tenemos en cuenta lo que sucede en el resto del mundo, la industria ha crecido los últimos años (Murray 2023a; Murray 2023b). Si bien este crecimiento responde, en gran parte, a la pandemia del COVID19, el impulso de la investigación clínica es previo y se ha consolidado en la postpandemia. En este sentido, los ensayos clínicos a nivel global aumentaron un 25%, entre 2017 y 2021, pasando de 4296 a 5387, excluyendo de los números las investigaciones vinculadas al COVID19 (Murray 2023b).

Según un informe de EvaluatePharma (2020) sobre el sector farmacéutico global, la inversión en I+D (investigación y desarrollo) ha aumentado de manera sostenida de USD 136.000 millones en 2012 a USD 186.000 millones en 2019. A su vez, las proyecciones indican que la inversión total global en I+D del sector podría llegar a los USD 233.000 millones en 2026 (Goldstein 2021). El área terapéutica estrella en este mundo es la oncología: este segmento ocupó la mayor parte del mercado mundial en 2020, con el 23,4% de participación y se prevé que su participación siga

umentando. La industria de la salud gasta actualmente más de USD 38.000 millones en ensayos clínicos y preclínicos para el desarrollo de productos terapéuticos para el cáncer (Goldstein 2021).

Haciendo foco en Argentina, se puede observar que la tendencia positiva que se observa a nivel mundial se agudiza. Esto se ve reflejado en diferentes datos que exponen el período de gran crecimiento que está atravesando la industria en Argentina. En cuanto al volumen de actividad, entre 2017-2021, el número de ensayos clínicos se incrementó un 79%, desde 124 a 222 (ESID 2022). Por otra parte, en lo que se refiere a la inversión en I+D clínica, aumento un 130% en ese período, muy por encima de cualquier otro sector. Mientras la inversión en el sector de la investigación clínica creció, en el resto de los sectores la inversión privada disminuyó, por lo cual la inversión en I+D clínica explica en gran parte el crecimiento de la inversión privada en I+D entre 2017 y 2021. En este contexto, en 2022 la inversión privada en investigación clínica alcanzó a representar casi la mitad de la inversión empresaria privada en I+D (42,5%). Más aún, el 92,1% de la inversión en I+D clínica proviene del sector externo, de las casas matrices extranjera (la gran mayoría 91,8%) y otras fuentes privadas extranjeras, por lo cual es inversión extranjera directa, lo que implica un ingreso de divisas directo para el país (ESID 2022).

3. La industria de la investigación clínica en Argentina: CAOIC y CAEME.

Gracias al impulso que ha tenido la actividad en Argentina en los últimos 10 años, las organizaciones empresarias de este sector también han crecido. En este sentido, CAOIC está en permanente evolución, impulsando la adhesión de nuevos socios. Actualmente, está conformada por 18 empresas socias (CAOIC 2023).

En septiembre de 2023, CAOIC cumplió 17 años de vida social. Entre todos sus miembros reúnen más de 3500 empleados según sus propios registros de finales de 2022. En 2022, la inversión en investigación y desarrollo clínica de los miembros de CAOIC ascendió a \$40.000 millones. Profundizando en el impacto que tiene esta organización en la sociedad argentina, el 95% de los estudios de vacunas COVID fueron realizados por las empresas que forman parte de CAOIC (CAOIC 2023).

En lo que se refiere a las personas que trabajan dentro de esta industria en permanente crecimiento, CAOIC y CAEME reúnen el 74% de los RRHH dedicados exclusivamente a estudios clínicos en Argentina (ESID 2022). Si se observa su formación, se trata de personal altamente calificado: médicos, bioquímicos, farmacéuticos, biólogos, enfermeros profesionales, nutricionistas entre otras profesiones.

Según la ESID 2021, encuesta que conduce el Ministerio de Ciencia y Tecnología entre las empresas para evaluar su desempeño en investigación y desarrollo, los miembros de CAOIC son los principales empleadores de RRHH para la investigación clínica, con más de 2600 empleados dedicados directamente a los ensayos clínicos, lo que representan el 54% del total (ESID 2022). Posteriormente, en la ESID 2022, podemos observar que el personal empleado para la I+D clínica ascendió al 21,1% sobre el total de personal dedicado a la I+D del sector empresas (ESID 2023).

En línea con las tendencias globales que impulsan la reducción de la desigualdad por razones de género, más del 72% de los RRHH dedicados a la investigación clínica son mujeres, muy por encima de la media empresaria que está en el 35% (ESID 2022).

Atendiendo las necesidades de formación en la industria, CAOIC trabaja intensamente en la capacitación de los RRHH que se dedican a la investigación clínica, realizando cursos y webinars en colaboración con otras organizaciones como FEFyM, FADEPOF e IPEGSA. En adición a esto, CAOIC pertenece al grupo de Entidades Formadoras dentro del régimen de Promoción del Empleo a través de Prácticas Formativas establecidos por la Ley No 6.393 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Mediante el programa talento, CAOIC proporciona una base de datos de RRHH para sus asociados y el resto de la industria (CAOIC 2023).

Por otro lado, CAOIC y CAEME buscan incrementar constantemente el nivel de federalización de la actividad, mediante diferentes iniciativas, alcanzando diversos rincones de Argentina, de modo tal que los beneficios que genera tengan impacto en toda la población del país. Para lograr este objetivo, CAOIC y CAEME han colaborado en la redacción de la Ley de Investigación Clínica de la Provincia de Buenos Aires; en CABA y PBA, se está trabajando para sumar hospitales públicos como centros de investigación; y en Córdoba y Mendoza, se busca ampliar la cantidad de ensayos clínicos que allí se realizan (CAOIC 2023). Actualmente, la inversión en I+D para contratación de instituciones de salud alcanza 20 jurisdicciones en Argentina: CABA, Buenos Aires, Córdoba, Sante Fe, Tucumán, Mendoza, San Juan, Rio Negro, La Rioja, Corrientes, Salta, Neuquén, Jujuy, Santiago del Estero, La Pampa, Entre Rios, Formosa, San Luís y Misiones (ESID 2023).

En lo que se refiere a las áreas terapéuticas en las que se realizan estudios clínicos en Argentina se han diversificado enormemente: oncología, inmunología, infectología, aparato respiratorio, sistema nervioso central, aparato cardiovascular, oftalmología, aparato digestivo, aparato genitourinario, metabolismo, dermatología, enfermedades poco frecuentes, entre otras (ESID 2022).

Finalmente, se destaca dentro del panorama de la industria de la investigación clínica en Argentina, el trabajo de modernización llevado adelante desde el 2017 en la agencia regulatoria del estado nacional, la ANMAT. A partir de cambios en normativas de ANMAT, los tiempos de aprobación de protocolos se han reducido significativamente, pasando de 137 en 2017 a 65 días en 2022 (Goldstein 2021). En el momento más álgido de la pandemia, CAOIC y la ANMAT trabajaron juntos, logrando una reducción radical del tiempo de evaluación de los estudios clínicos vinculados a la problemática del COVID, llegando a 36 días (CAOIC 2023).

4. Conclusiones

En concreto, en el año 2022, las empresas dedicadas a la investigación clínica invirtieron \$75.904 millones de pesos corrientes en actividades de I+D, y el país ocupa en la actualidad el 22° puesto en el ranking mundial por cantidad de ensayos, representando alrededor del 1,55% del total de ensayos que se registran a nivel global (Goldstein 2021).

No obstante, hay indicios de que América Latina ha empezado a alojar nuevos ensayos como resultado del proceso de redistribución global de ensayos clínicos. En ese contexto, Argentina tiene todos los elementos necesarios para aprovechar esta oportunidad y concentrar la mayoría de estos estudios clínicos deslocalizados.

Del total de la inversión privada en I+D en el país, la investigación clínica ocupa el primer lugar como sector, con una participación de casi la mitad de la inversión empresarial en investigación y desarrollo, 42,5%, según la ESID 2022 (ESID 2023).

Nuestro país reúne condiciones ideales para la realización de investigación clínica:

- Población Disponible y de rápido reclutamiento.
- Infraestructura de centros de salud con investigadores de gran trayectoria en investigación clínica
- Personal altamente capacitado (equipos de centros de investigación y de operaciones clínicas de las empresas)
- Costos adecuados
- Calidad, seguimiento de buenas prácticas clínicas con foco en la excelencia
- Una agencia regulatoria con prestigio internacional y procesos ágiles y digitalizados (reducción de los tiempos de aprobación ANMAT desde 2017)

De todas formas, para continuar con este camino ascendente de inversión en I+D de productos para la salud humana, hay una serie de requisitos que deberíamos observar:

- Reforzar el capital humano de los organismos regulatorios a fin de acelerar las aprobaciones de protocolos (cantidad y formación)
- Definir gobernanza interjurisdiccional (para evitar solapamientos) e incentivar la coordinación Nación-Provincias
- Incluir mayor cantidad de centros de investigación públicos
- Desburocratizar procesos administrativos en centros de investigación
- Aumentar la infraestructura, especialmente en centros públicos
- Aprovechar el potencial de los recursos presentes en el interior del país (federalizar)
- Promover la coordinación entre los comités de ética en investigación (CEI), para mejorar competencias y promover capacitación en temas específicos

El potencial de las futuras innovaciones que impactarán significativamente en los próximos años serán mucho más mediatizadas por la digitalización y la inteligencia artificial, que requerirán una inversión continua en investigación tanto por parte de la industria como de la academia, lo que requiere un compromiso tanto del sector privado como del sector pública, en profundizar la inversión en I+D.

Las principales innovaciones hoy provienen del sector privado: más de la mitad de los 300.000 millones de dólares en I+D en el sector salud (a nivel global). Por lo cual el margen para crecer en Argentina atrayendo inversiones, es muy grande. Estamos frente a una gran oportunidad de crecimiento que requerirá esfuerzos coordinados de todos los actores para promover transformaciones en los sistemas sanitarios que lleven a alcanzar esa meta de una mejor salud y una consecuente mejora económica y social.

En la historia de la medicina, los aportes de la Investigación Clínica han transformado la vida de millones de personas en el mundo, como se evidenció durante la última pandemia. El desarrollo de nuevos medicamentos, nuevas vacunas y mejores métodos y técnicas diagnósticas han ayudado a la prevención, alivio y curación de enfermedades, mejorando la salud de la población y dando esperanza a miles de pacientes.

5. Bibliografía

Aitken Murray et al. (2021) Valuing the Research-based Pharmaceutical Industry in Latin America ASSESSING THE ECONOMIC & SOCIETAL FOOTPRINT IQVIA Institute for Human Data Science.

Aitken Murray et al. (2023a) Global Use of Medicines 2023 OUTLOOK TO 2027. Institute for Human Data Science.

Aitken Murray et al. (2023b) Global Trends in R&D 2023 ACTIVITY, PRODUCTIVITY, AND ENABLERS. Institute for Human Data Science.

CAOIC (2023) CAOIC Institucional <https://caoic.org.ar/caoic/>

Goldstein, E.; Monzón, J.; y Barcos, N. (2021) Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores. Documentos de Trabajo del CCE N° 12, agosto de 2021, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.

Mandl M.; Roldan A; Wainfeld M. (2022). La investigación y desarrollo en empresas dedicadas a la investigación clínica. Informe 2021. Encuesta de I+D del sector empresario (ESID 2021). Dirección Nacional de Información Científica. Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación.

Mandl M.; Roldan A; Wainfeld M. (2023). La investigación y desarrollo en empresas dedicadas a la investigación clínica. Informe 2022. Encuesta de I+D del sector empresario (ESID 2022). Dirección Nacional de Información Científica. Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación.

Mckinsey Institute (2020) McKinsey Global Institute y Fundacion Wweber, Priorizando la salud: una prescripción para la prosperidad: El valor del medicamento desde una perspectiva social en Argentina y países de su entorno.

OMS (2022) Envejecimiento y salud <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>