

La Investigación Clínica y el COVID-19

La pandemia del COVID-19, causada por el SARS-CoV2, ha generado un alto impacto económico y social en el mundo debido a las medidas de aislamiento implementadas por los gobiernos para prevenir y controlar su propagación.

La rápida expansión del virus demanda de manera urgente el desarrollo de una vacuna o tratamientos de la enfermedad que posibiliten el retorno a la vida social y la actividad económica de manera segura. Esta situación ha incentivado el requerimiento de ensayos clínicos a escala global.

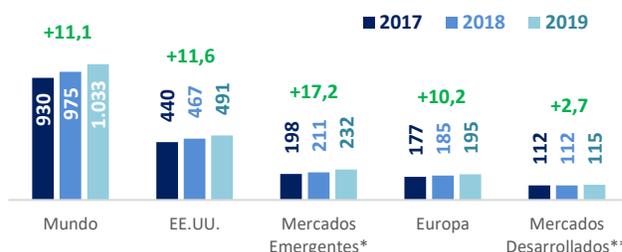
Este Informe Especial - Ritmo *Cluster*, presenta el papel de la investigación clínica en la detección y desarrollo de una solución confiable y duradera para el COVID-19, y las oportunidades que esto representa para las empresas del *Cluster* de Excelencia Clínica de Cali – Valle del Cauca.

La industria farmacéutica reúne a las empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos para diagnosticar, curar, tratar o prevenir enfermedades.

Las ventas mundiales de las empresas farmacéuticas ascendieron a USD 1.033 miles de millones en 2019 y registraron un crecimiento de 11,1% entre 2017 y 2019. Solo EE.UU., representó 47,5% de las ventas mundiales farmacéuticas, superando al grupo de países de Mercados Emergentes (22,5%) y Europa (18,9%) (Gráfico 1).

El mayor crecimiento en las ventas de productos farmacéuticos entre 2017 y 2019 se registró en el conjunto de los Mercados Emergentes (+17,2%) (Gráfico 1).

Gráfico 1. Ventas (USD miles de millones) de la Industria Farmacéutica en el mundo según región y crecimiento (%) 2017 – 2019¹



/1 Valor estimado a partir del tercer trimestre de 2019

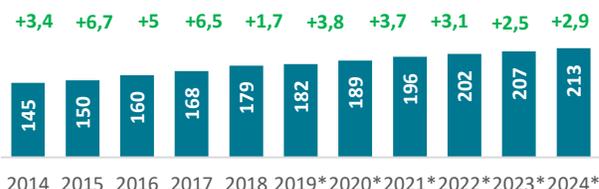
*Algunos países son China, Rusia, Brasil, Colombia e India

**Japón, Canadá, Australia y Nueva Zelanda

Fuente: AstraZeneca – Cálculos Cámara de Comercio de Cali

La inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) de la industria farmacéutica en el mundo se estima en USD 182 mil millones para 2019, con una tasa de crecimiento promedio anual de 5,4% desde 2014. De acuerdo con las proyecciones de Statista, entre 2019 y 2020, el gasto en I+D registrará un incremento de 3,8% (Gráfico 2).

Gráfico 2. Gasto total (USD miles de millones) en I + D Industria Farmacéutica en el mundo y crecimiento (%) 2014-2024*



*Valor Estimado

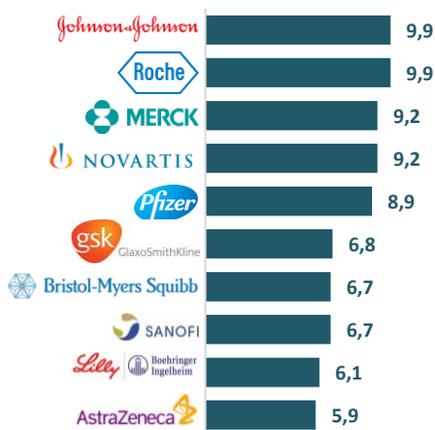
Fuente: Statista – Cálculos Cámara de Comercio de Cali

La I+D farmacéutica incluye todos los procesos de la investigación clínica inicial de tratamientos de enfermedades, pruebas de compuestos para ensayos preclínicos y clínicos. Empresas farmacéuticas como Pfizer, GlaxoSmithKline, Inovio Pharmaceuticals y Johnson & Johnson, iniciaron procesos de I+D para encontrar una vacuna que pueda prevenir una mayor propagación del COVID-19, la cual podría estar lista en 18 meses.

En condiciones normales, los fabricantes de medicamentos esperan tener los resultados de la investigación clínica y completar los ensayos clínicos controlados, para realizar grandes inversiones en la producción en masa de un nuevo medicamento potencial. Sin embargo, frente a una pandemia y en particular frente al COVID-19, empresas de la industria farmacéutica han realizado grandes inversiones previamente. Por ejemplo, Johnson & Johnson y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA por sus siglas en inglés) invertirán USD 1 mil millones para cofinanciar la ampliación de instalaciones y cubrir los requerimientos para iniciar producción de inmediato una vez se encuentre desarrollada la vacuna.

Se estima que para 2024, Johnson & Johnson y Roche inviertan alrededor de USD 10 mil millones en I+D farmacéutico. Otras compañías como Merck, Novartis, Pfizer y GlaxoSmithKline, también realizarán importantes inversiones en I+D en los próximos años (Gráfico 3).

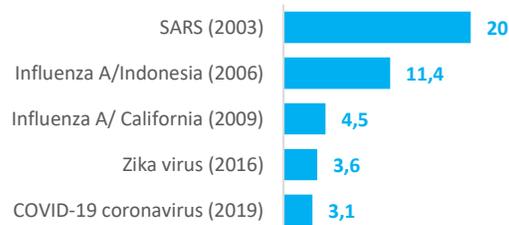
Gráfico 3. Gasto proyectado en I+D (USD miles de millones) según principales compañías farmacéuticas en el mundo 2024



Fuente: Statista – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

El papel de las compañías farmacéuticas y de biotecnología en una pandemia es fundamental. La velocidad de reacción ante la situación determina en gran medida la capacidad de control del virus. En el caso del COVID-19, las compañías de biotecnología tardaron 3,1 meses desde la publicación de datos de la secuencia genética viral (identificación del virus) hasta el desarrollo del primer ensayo clínico en humanos. En comparación con otras pandemias, la reacción ante el COVID-19 ha sido más acelerada; años atrás las empresas necesitaban mucho más tiempo para comenzar los ensayos clínicos, como fue el caso de la pandemia causada en 2003 por un virus del mismo tipo (SARS), los ensayos clínicos se iniciaron 20 meses después de identificado el virus (Gráfico 4).

Gráfico 4. Tiempo (meses) del primer ensayo clínico en humanos en pandemias seleccionadas 2003 - 2019

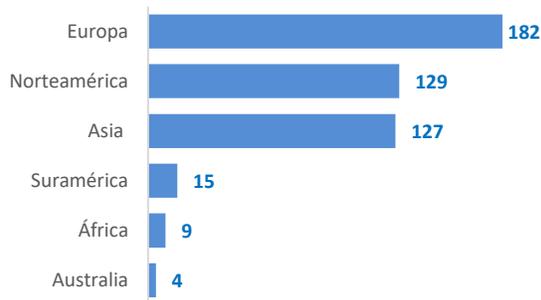


Fuente: Statista – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

La OMS, informó en una rueda de prensa el 15 de abril que, a la fecha, se habían iniciado los ensayos clínicos de tres potenciales vacunas, y adicionalmente hay otras 70 vacunas en desarrollo, reiterando el compromiso de la Organización con el impulso de la creación, producción y distribución de vacunas.

Además, al 15 de abril de 2020, se registraron 585 estudios clínicos que investigan la enfermedad del COVID-19. En Europa, se encuentran registrados 31,1% del total de estudios en el mundo, mientras en Norteamérica se registraron 22,1% y en Asia 21,7% (Gráfico 5).

Gráfico 5. Número de estudios clínicos registrados relacionados con COVID-19 en el mundo según región, abril* de 2020



*Estudios registrados con fecha de corte 15 de abril de 2020
Fuente: ClinicalTrials.gov – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

En Suramérica se han registrado 15 estudios clínicos, de los cuales 5 se están desarrollando en Colombia. La Tabla 1 muestra las entidades que lideran cada estudio, el tipo de intervención propuesta y el estado del estudio clínico. Todos los casos se encuentran registrados en Bogotá.

Tabla 1. Estudios clínicos de COVID-19 registrados en Colombia, abril de 2020

Centros de Investigación	Intervención en estudio	Estado	Ciudad
Hospital San Carlos Bogotá	Droga: Dióxido de cloro 3000 ppm	En Reclutamiento	Bogotá
Universidad del Rosario	Droga: Plasma	No reclutado	Bogotá
Universidad del Rosario	Droga: Plasma, Hidroxicloroquina y Azitromicina	No reclutado	Bogotá
Fundación Salud de Los Andes y Universidad Nacional de Colombia	Biológico: transferencia alogénica de NK	No reclutado	Bogotá
Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia	Droga: Hidroxicloroquina y Tableta Oral Placebo	No reclutado	Bogotá

*Estudios registrados con fecha de corte 15 de abril de 2020
Fuente: ClinicalTrials.gov – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

Según la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica, ASIC, en el País existen 121 centros de investigación en salud, 72 comités de ética y 437 ensayos clínicos radicados desde 2014, de los cuales 366 (83,7%) han sido aprobados.

El País contaba con un total de 5.772 grupos de investigación reconocidos por el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación (MinCiencias) en 2019, de los cuales 941 (16,3%) corresponden a ciencia, tecnología e innovación en salud. Los grupos de investigación relacionados con salud aumentaron 9% entre 2017 y 2019 (Gráfico 6).

El número de investigadores reconocidos en el campo de la salud por Minciencias fue 3.305 en 2019, es decir, 790 personas más que en 2017 (Gráfico 6).

Gráfico 6. Número de grupos de investigación en salud e investigadores reconocidos en salud por MinCiencias Colombia 2013 – 2019*



*MinCiencias realiza el reconocimiento de grupos de investigación en años seleccionados, no anualmente
Fuente: MinCiencias – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

En 2019, se registraron 75 nuevos medicamentos en Colombia con una tasa de aprobación de 46,7%, un porcentaje menor frente a 2018 (71,4%). En la medida que se incentiva la investigación clínica aumenta la probabilidad de registró de una mayor cantidad de nuevos medicamentos, con potencial de generación de beneficios terapéuticos e ingresos adicionales a los asociados a los medicamentos genéricos de producción nacional (Gráfico 7).

Gráfico 7. Número de nuevos medicamentos estudiados en Colombia 2016 – 2019



Fuente: INVIMA – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

En el Valle del Cauca, los grupos de investigación de las principales universidades de la región han adelantado procesos de investigación clínica en diferentes proyectos frente al COVID-19. A la fecha, se han identificado 32 proyectos relacionados con el virus en las universidades socias de la Agencia de Desarrollo Tecnológico del Valle del Cauca, Reddi Colombia (Gráfico 8).

Los proyectos se relacionan con temáticas como el desarrollo de protocolos de atención a través de telesalud, sistemas de monitoreo de signos vitales, producción de elementos de protección y dispositivos biomédicos de monitoreo y respiración, entre otros.

Gráfico 8. Número de proyectos de investigación clínica relacionados con el COVID-19 en principales universidades Valle del Cauca, abril de 2020



Fuente: Reddi Colombia – Elaboración Cámara de Comercio de Cali

La Iniciativa *Cluster* de Excelencia Clínica, coordinada por la Cámara de Comercio de Cali, tiene priorizado en su plan de acción el desarrollo y comercialización de productos/servicios basados en conocimiento a través de la cual se pretende implementar modelos de innovación e I+D traslacional y/o básica en las instituciones de salud como base para el desarrollo de conocimiento diferenciador.

Actualmente, 10 empresas de la región (6 clínicas y 4 universidades) se encuentran estructurando el Proyecto Modelo de Investigación Traslacional para la Excelencia Clínica en el Valle del Cauca con el apoyo de la Gobernación del Valle del Cauca. El proyecto tiene como objetivo diseñar e implementar un modelo de investigación traslacional en clínicas/hospitales que permita el desarrollo de instituciones de investigación traslacional y básica en la región. Este proyecto será presentado ante Minciencias para acceder a recursos del Sistema General de Regalías.

La actual coyuntura detonada por la propagación del COVID-19 resalta la pertinencia de priorizar la inversión de recursos públicos y privados en proyectos que fortalezcan las capacidades regionales de investigación traslacional. Las principales clínicas de la Región, que participan en el *Cluster* de Excelencia Clínica, han estructurado y priorizado varios proyectos orientados a impulsar la consolidar a Cali y el Valle del Cauca como uno de los principales centros de realización de ensayos clínicos, innovación y desarrollo tecnológico en salud en Latinoamérica.



Anexos

Tabla 2. Proyectos de investigación clínica relacionados con el COVID-19 en las universidades miembro de Reddi Colombia, Valle del Cauca, abril de 2020

Universidad	Proyecto de investigación clínica
Universidad de San Buenaventura Cali	Telepsicología: Unidad de Servicios Psicológicos - alianza Facultades de Psicología e Ingenierías
	Sistema de monitorización en tiempo real de una red de respiradores artificiales para concentrar datos neumológicos y habilitar el modelamiento de escenarios epidemiológicos
	Violencia ocupacional externa en personal de salud en la ciudad de Cali (Investigación doctoral anclada a la investigación general)
	Capacitación a profesionales de la salud en la prevención en riesgos psicosociales asociados a la atención de la pandemia COVID-19
	Medición de riesgo psicosocial de los equipos o instituciones que trabajan para la contención de la pandemia COVID-19, intervención y evaluación y monitoreo de las acciones que permitan atender al personal en salud
	Capacitación a los profesionales que atienden población vulnerable en mecanismos para enfrentar la emergencia como el COVID-19
	Apoyo a las acciones de agencias de cooperación internacional, los organismos municipales y gubernamentales con la población que habita en contextos de mayor vulnerabilidad socioeconómica, psicosocial, o asociada a desastres naturales para atender la pandemia
	Acompañamiento en alta dirección en contextos de contingencia a directivos docentes
Universidad del Valle	Apoyo pedagógico a padres de familias para el acompañamiento educativo en casa y taller “prácticas de crianza en contextos contingencia”
	Pertinencia de los PEI de las instituciones educativas con los procesos de desarrollo territorial (Planes de desarrollo)
	Plan de apoyo a la capacidad diagnóstica de SARS-CoV-2 - 77192
	Desarrollo y producción rápida de elementos de protección personal para el control de propagación de infección por COVID-19 para el personal médico en el Valle del Cauca - 77523
	MUCI - Unidad de Cuidados Intensivos Modular
	Estrategias formativas, solidarias y comunicacionales para proteger y protegernos del COVID-19: un enfoque sistémico orientado al cambio del comportamiento
	Plataforma de monitoreo de signos vitales para el manejo y seguimiento remoto de pacientes en casa con COVID-19 y otras infecciones respiratorias agudas, garantizando la seguridad de los profesionales de la salud
	Productos naturales de plantas colombianas con actividad antiviral contra COVID-19
Universidad Autónoma de Occidente	Unidad para eliminación de microorganismos de transmisión aérea a bajo costo y fácil implementación
	Estación desinfectante instrumentada con toma de datos en la nube en tiempo real de parámetros sintomáticos de COVID-19 en áreas de gran tráfico
	Control de aerosoles con potencial patogénico en odontología: Estudio in vitro dirigido a mejorar la calidad del aire en la práctica profesional
	Red de Voluntarios Covid Valle, para reunir información generada por cada grupo, evitar réplicas de discusiones y favorecer el intercambio de logros (página web)
	Levantamiento de información sobre la capacidad instalada de equipos biomédicos y su estado en las entidades de salud en el Valle del Cauca
	Diseño de equipo automatizado de respiración de bajo costo
Pontificia Universidad Javeriana Cali	Diseño de equipos médicos de bajo costo con tecnologías y materiales de fácil consecución local
	G-Bio UAO, monitoreo y control de fatiga en personal de salud de primera línea atendiendo pacientes con COVID-19
	Plataforma para el monitoreo y acompañamiento del ciclo de los pacientes con sospecha o contagio de COVID-19 durante el ciclo de hospitalización y a partir de múltiples fuentes (autodiagnóstico, temperatura y equipos médicos)
	Desarrollo de un modelo de sistema de vigilancia de base comunitaria diferencial para el control del COVID-19 y la tuberculosis en municipios afrocolombianos del Valle y Cauca
	Aplicación para facilitar la teleconsulta, enseñándole al paciente a organizar su historia clínica, hacer autoexamen y tomar fotografías y videos, que orienten al diagnóstico médico
	Herramienta computacional de soporte diagnóstico de COVID-19 basada en inteligencia artificial mediante el análisis de imágenes de rayos X de tórax, historia clínica y demás ayudas diagnósticas
Desarrollo y evaluación de un bionanosensor portable, ultrasensitivo y de respuesta rápida para el diagnóstico y seguimiento del SARS-CoV	
Sistema Incentivo Respiratorio para Reexpansión Pulmonar en Pacientes con COVID-19	



Lunes 4 de mayo de 2020 | **Informe #24**

Universidad Icesi	<p>Desarrollo y evaluación de modelos matemáticos y epidemiológicos que apoyen la toma de decisiones en atención a la emergencia por SARS-Cov-2 y otros agentes causales de IRA en Colombia utilizando Data Analytics y Machine Learning (Presentado por la Alianza Caoba, Ejecutor: Pontificia Universidad Javeriana (PUJ) - Bogotá. De la alianza participan: Universidad de Los Andes, Universidad EAFIT, Nutresa y Universidad Icesi. También participan: la Universidad del Sinú, el Instituto Nacional de Salud, la Fundación Valle del Lili y Oxford University)</p> <p>Desarrollo y evaluación de un bionanosensor portable, ultrasensitivo y de respuesta rápida para el diagnóstico y seguimiento del SARS-CoV-2 (Presentado por la Pontificia Universidad Javeriana de Cali, con la Participación del Centro Internacional de Entrenamiento de Investigaciones Médicas, La Fundación Valle del Lili y la Universidad Icesi)</p>
-------------------	--

Fuente: Reddi Colombia – Elaboración Cámara de Comercio de Cali