ENSAYOS CLÍNICOS

Neuro-Reca: Red Andaluza de Investigación Clínica y Traslacional en Neurología

La Red Andaluza de Investigación Clínica y Traslacional en Neurología tiene como misión potenciar la investigación básica y clínica en neurología, aumentando la capacidad de realización de ensayos clínicos y proyectos traslacionales en la comunidad. Esto se traduce en beneficio neto para los pacientes que padecen enfermedades neurológicas.



PEDRO SERRANO CASTRO JEFE DE SERVICIO DE NEUROLOGÍA Y COORDINADOR DE NEURO-RECA

BEGOÑA OLIVER MARTOS

INVESTIGADORA COORDINADORA ÁREA PRECLÍNICA Y TRASLACIONAL

CARLOS ARRABAL GÓMEZ

INVESTIGADOR COORDINADOR ÁREA ENSAYOS COMERCIALES

VERENA GONZÁLEZ

TÉCNICO DE APOYO

a investigación clínica constituye una herramienta clave para incorporar el desarrollo tecnológico y la innovación a los cuidados de salud de los ciudadanos, debiendo tener por ello un especial protagonismo en las estrategias de investigación y desarrollo en Salud. Andalucía es una comunidad con más de ocho millones de habitantes que cuenta con un sistema de salud público de alta calidad, y es pionera implementando una serie de iniciativas innovadoras para situar a la comunidad en una posición más competitiva frente a otras regiones de España y Europa en materia de estudios clínicos. En la Estrategia de I+i en Salud de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, a través del Programa de Investigación Clínica, se pretende dinamizar y apoyar la investigación clínica en el Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA), bien en forma de ensayos clínicos desarrollados por la industria farmacéutica, biotecnológica y de tecnologías sanitarias o bien en forma de proyectos de investigación clínica desarrollados por investigadores independientes. Una de las iniciativas innovadoras que contempla este

programa es la creación de redes andaluzas de investigación clínica y traslacional en diferentes especialidades médicas.

Bajo este paraguas, en 2020 se crea Neuro-Reca que es la Red Andaluza de Investigación Clínica y Traslacional en Neurología cuya misión es articular una red de investigación básica y clínica en neurología para incrementar la capacidad de realización ensayos clínicos en Andalucía, traduciéndose en beneficio para el paciente y atrayendo una mayor inversión en I+D. La creación de esta red pretende situar la investigación andaluza en neurología en primera línea a nivel nacional, conectando especialistas clínicos en neurología e investigadores preclínicos y traslacionales para favorecer la transferencia a la práctica clínica y aumentar la calidad asistencial de las patologías neurológicas.

Son varias las causas que motivan la creación de una red en el área de neurociencias. Las cifras de prevalencia e incidencia de las enfermedades neurológicas, siendo ya elevadas, experimentarán en las próximas décadas un incremento exponencial debido al aumento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población. La disminución de la fecundidad y el aumento de la supervivencia de las personas mayores están modificando la estructura de edad de la población andaluza de forma que el porcentaje de personas de 65 o más años ha ido aumentando y lo seguirá haciendo en los próximos años. Por ello, las enfermedades neurológicas suponen un objetivo prioritario en materia de investigación por razones de coste-efectividad morbi-mortalidad, impacto socio-sanitario y coste. Además, en los últimos años, gracias a la intensa investigación básica que ha descubierto los mecanismos fisiopatológicos subyacentes a numerosas patologías neurológicas, han proliferado considerablemente los fármacos modificadores del curso de la enfermedad neurológica y la previsión de que esta situación se acentúe en los próximos años, generando un gran volumen de ensayos clínicos, por lo que el sistema sanitario público andaluz tiene que estar preparado.

A pesar del caldo de cultivo que se está propiciando, la realidad actual es que Andalucía atrae solo un tercio de la inversión de las empresas farmacéuticas en investigación y desarrollo de lo que le corresponde por población, en comparación con otras comunidades. El reto de Neuro-Reca es revertir estas cifras y aumentar la inversión en I+D en el área de neurología. Para ello, la red integra todos los centros sanitarios con asistencia neurológica en Andalucía (asistencia primaria y especializada), líderes en investigación preclínica y traslacional en neurología y expertos en terapias avanzadas. Integra siete Áreas de Interés Específico (ARIEs) dando cobertura a las principales patologías neurológicas como son cefaleas, neurología cognitiva, enfermedades neuromusculares, epilepsia, esclerosis múltiple, ictus y trastornos del movimiento. Cada una de estas ARIESs está coordinada por un neurólogo experto en la patología y aglutina a un gran número de profesionales a lo largo de todo el territorio andaluz.

La red cuenta con un equipo de gestión permanente formado por un coordinador general, dos adjuntos de coordinación y tres investigadores contratados. El área de ensayos comerciales se encarga de impulsar el desarrollo de acuerdos específicos con promotores de ensayos clínicos a nivel nacional e internacional, fomentando la realización de ensayos clínicos en red. Por su parte, el área preclínica y traslacional se encarga de potenciar y dinamizar la investigación traslacional, fortaleciendo la relación de los equipos de investigación básica y preclínica con los investigadores clínicos.

ENSAYOS CLÍNICOS

En cuanto a los centros, se distinguen entre nodos asociados, que son aquellos centros que tienen capacidad para la realización de ensayos clínicos y centros asociados, que son aquellas unidades clínicas de Neurología que no tienen la capacidad de realizar ensayos clínicos, pero sí de contribuir al reclutamiento de pacientes y cuya labor será fundamental para conseguir los objetivos de la red. De esta forma, una de las herramientas clave para el funcionamiento de la red es el reclutamiento colaborativo, que hace referencia al reclutamiento de pacientes que se realiza para un ensayo clínico, desde dos o más centros pertenecientes a la red, a través del cual se contribuye a alcanzar el compromiso de pacientes a reclutar. Esta herramienta permite alcanzar el número de pacientes en ensayos de difícil reclutamiento a la vez que permite generar ingresos a los centros sin trayectoria previa investigadora (centros asociados), que reciben un importe económico por paciente reclutado. Pero, además, desde el punto

de vista del paciente, el beneficio es muy importante puesto que ofrece nuevas oportunidades de tratamiento a pacientes, independientemente de su provincia de procedencia y/o de sí su centro hospitalario tiene trayectoria o no en el desarrollo de ensayos clínicos.

Desde el punto de vista de la industria farmacéutica y CROs, Neuro-Reca ofrece una serie de servicios que son de gran utilidad para correcto desarrollo de los ensayos clínicos, desde la ayuda a la selección de centros, el incremento de la tasa de reclutamiento y el soporte necesario para agilizar determinados trámites con las fundaciones gestoras de investigación.

Pero, además de los ensayos comerciales, Neuro-Reca pivota en torno al desarrollo de la investigación preclínica y traslacional; teniendo como uno de sus retos el contribuir al incremento de los ensayos clínicos independientes en la comunidad andaluza. En el área traslacional se trabaja estrechando la colaboración entre investigadores básicos y clínicos, fomentando la multidisciplinariedad de los equipos. Además, se ofrece soporte científico-técnico para incrementar la captación de recursos en convocatorias competitivas, haciendo hincapié principalmente a aquellos investigadores más jóvenes con gran motivación por realizar investigación.

Bajo la premisa de fomentar la investigación colaborativa, Neuro-Reca celebra dos reuniones al año con diferente formato de organización, en donde participan el equipo de coordinación, el consejo rector y todos los investigadores asociados a la red. La idea de estas reuniones es mostrar resultados. presentar propuestas y compartir ideas y opiniones. Neuro-Reca es una iniciativa innovadora en materia de investigación clínica, que nace con el propósito de integrar en una misma estructura de investigación a un amplio espectro de especialistas relacionados con la investigación clínica en Neurología para alcanzar la excelencia en el tratamiento integral de las patologías neurológicas e impulsar la investigación 🔘

