

Este miércoles 20 de mayo se conmemora el Día Mundial de la Investigación Clínica

En 2025 se aprobaron 290 nuevos estudios clínicos en Argentina¹

La investigación clínica, que evalúa la eficacia y seguridad de potenciales nuevos medicamentos y vacunas para mejorar la salud de las personas, avanza de manera sostenida. La cantidad de estudios clínicos aprobados por ANMAT en 2025 creció un 8% respecto del año anterior, un incremento que refleja el dinamismo del sector y las oportunidades que se abren para integrar al país en el circuito global de innovación y conocimiento.

Buenos Aires, lunes 18 de mayo de 2026 – Actualmente, en el país, hay más de 1000 estudios clínicos en curso, con la participación de más de 50 mil participantes.² Esta actividad no sólo anticipa el acceso de los pacientes a terapias innovadoras, sino que también representa un ingreso de divisas de más de 700 millones de dólares al año³, consolidándose como un motor clave dentro de la economía del conocimiento.

En el Día Mundial de la Investigación Clínica, **Carolina Martinenghi**, Directora de Comunicaciones de CAEME, destacó que *“esta disciplina se posiciona como una de las más dinámicas dentro de la economía del conocimiento, con capacidad para atraer crecientes inversiones internacionales y aportar divisas exportando servicios de alto valor agregado, además de generar empleo calificado y contribuir a mejorar la atención de la salud”*. Y continuó *“Argentina tiene la oportunidad de seguir consolidando su rol en investigación clínica. Tenemos por delante dos desafíos para impulsar este ecosistema: un mayor alcance federal, porque la Ciudad y la Provincia de Buenos Aires concentran todavía el 70% de la participación; y que haya más estudios clínicos en centros públicos”*.

Las áreas terapéuticas más estudiadas en Argentina son: oncología (25%); aparato respiratorio (12%); inmunología -reumatología, lupus, enfermedades autoinmunes (11%); metabolismo (11%); sistema nervioso central (10%); cardiovascular (8%), digestivo (6%) e infectología (5%).⁴

Hoy, la investigación clínica está atravesando una transformación estructural a nivel global. La incorporación de herramientas digitales, inteligencia artificial y nuevos modelos metodológicos está permitiendo desarrollar medicamentos y vacunas con más eficiencia, agilidad y calidad de los datos. Esto se traduce en mejores terapias y en menor tiempo para los pacientes que los necesitan.

“Estamos ante un cambio de paradigma a partir de avances significativos y constantes sobre cómo se investiga. La tecnología permite optimizar procesos que antes eran largos y complejos, mejorando la calidad de la evidencia y la experiencia de los participantes del estudio clínico”, puntualizó **Carolina Sian**, Directora de Asuntos Regulatorios de CAEME.

Entre los avances más relevantes se destacan los **ensayos clínicos ‘descentralizados’**, que trasladan parte de las actividades fuera de los centros hospitalarios tradicionales, apoyándose en

¹ ANMAT. Base de datos: estudios de farmacología clínica. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/base-de-datos-estudios-de-farmacologia-clinica>. Consul. el 4/5/26

² Encuesta Anual de Inversión en IC CAEME-CAOIC. 2025

³ Encuesta sobre I+D del Sector Empresarial Argentino (ESID) 2024 – Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología de la Nación.

⁴ Encuesta de Tiempos de Evaluación de IC CAEME 2025

herramientas tecnológicas para la recopilación de datos. A través del monitoreo constante de determinados parámetros de salud -vía dispositivos portátiles- ahora se evita que los pacientes deban trasladarse para realizarse controles, eliminando barreras geográficas y logísticas (permite participación de poblaciones rurales o personas con movilidad reducida, mejorando la representatividad del universo involucrado). Esto reduce costos, mejora la participación y la adherencia a los tratamientos⁵, manteniendo la calidad y seguridad de los datos⁶.

Las autoridades regulatorias también ven su valor y acompañan esta tendencia con regulaciones específicas. La ANMAT promueve la incorporación de elementos descentralizados, siempre bajo evaluación de riesgo-beneficio y con foco en la protección de los participantes.⁷

La **digitalización** es otro de los pilares de esta transformación, con sistemas de gestión de ensayos clínicos que optimizan todos los flujos de trabajo. También existen bases de datos como [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), de los Estados Unidos, para registrar y analizar información de cientos de miles de estudios en más de 200 países, facilitando la transparencia y el acceso a la información. En Argentina, contamos con la base pública de ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/base-de-datos-estudios-de-farmacologia-clinica>

Por otro lado, crece el uso de lo que se conoce como '**gemelos digitales**': modelos computacionales que integran datos biológicos, clínicos y poblacionales para simular escenarios sobre cómo responderá un paciente al tratamiento o a distintas dosis.

IA para acelerar desarrollos

También en investigación clínica, la **inteligencia artificial** ha venido a acortar tiempos y optimizar procesos, además de permitir determinar antes -y mejor- qué mecanismos de acción tienen real potencial de recorrer todo el camino de investigación y llegar al mercado, simplificando líneas de investigación y asignando mejor los recursos de I+D. Actualmente, se logra automatizar tareas críticas como la identificación de pacientes elegibles y el análisis de criterios de inclusión y exclusión, reduciendo significativamente tiempos operativos.

“La inteligencia artificial potencia esta disciplina. No reemplaza -bajo ningún punto de vista- al investigador, pero amplía enormemente su capacidad de análisis y precisión”, sostuvo **Rosana Felice**, asesora médica de CAEME.

Otra tendencia clave es el uso creciente de **evidencia del mundo real**, como complemento a los ensayos clínicos tradicionales. Consiste en el conocimiento adicional adquirido a partir de grandes volúmenes de datos que provienen de múltiples fuentes, como historias clínicas electrónicas, registros poblacionales, dispositivos digitales o sistemas de salud, y permiten conocer en mayor profundidad el uso de tratamientos en condiciones reales, por fuera de los estudios clínicos.⁸ Las

⁵ Ben Yahia, Khalil. Comprender los ensayos clínicos descentralizados. 7/5/2025. Datacapt. <https://www.datacapt.com/es/blog/ensayos-clinicos-descentralizados>. Consultado 27/4/26

⁶ Domínguez, Lidia. La nueva era de los ensayos clínicos: elementos descentralizados y su impacto. Biotech. <https://biotech-spain.com/es/articles/la-nueva-era-de-los-ensayos-cl-nicos-elementos-descentralizados-y-su-impacto/>. Consultado 27/4/26

⁷ Ministerio de Salud. ANMAT. Reflexiones de ANMAT sobre ensayos clínicos descentralizados. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/investigaciones-clinicas-farmacologicas/ensayos-clinicos-descentralizados-ecd>. Consultado el 28/4/26

⁸ Farmaindustria. Evidencia en vida real (RWE): la nueva era de datos sanitarios que revolucionará la vida de los pacientes. <https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/evidencia-en-vida-real-rwe-la-nueva-era-de-datos-sanitarios-que-revolucionara-la-vida-de-los-pacientes/>. Consult. 28/4/26

agencias regulatorias, como la FDA, ya contemplan el uso de esta evidencia inclusive para apoyar decisiones sobre aprobación y seguimiento de productos médicos.⁹

En conjunto, estos avances están configurando un nuevo paradigma de investigación clínica: más digital y colaborativo. El crecimiento sostenido del sector a nivel mundial -que superó los USD 92.700 millones en 2025 y continúa en expansión- refleja la relevancia estratégica de esta transformación.¹⁰

Acerca de CAEME

La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) está integrada por 37 empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas de I+D de la Argentina, Australia, Japón, Estados Unidos y Europa, que investigan, desarrollan y comercializan en el país medicamentos innovadores, seguros, eficaces y de calidad.

Con 100 años de trayectoria, es la entidad pionera de la industria farmacéutica de nuestro país y la primera cámara del sector fundada en América Latina. Las compañías asociadas a CAEME generan empleo directo y altamente calificado a alrededor de 9000 personas, y poseen 10 plantas productivas propias instaladas en el país.

El sector farmacéutico de innovación es un importante motor de la economía del país. Es el número uno en inversión privada en investigación y desarrollo en la Argentina. Las compañías asociadas a CAEME invierten cerca de USD 700 millones anuales en investigación clínica. Con una participación del 48% de la inversión total realizada por el sector empresarial en investigación y desarrollo, la industria de innovación farmacéutica constituye el sector de mayor relevancia de la industria del conocimiento del país. El 95% de la inversión en investigación clínica fue financiada por los asociados a CAEME.

CAEME y sus empresas asociadas se rigen por un Código de Buenas Prácticas que establece la guía para la promoción ética de productos farmacéuticos y la interacción con profesionales de la salud, pacientes y organizaciones del ámbito médico.

⁹ NAMSA. Evidencia real de la FDA, ¿qué significa y cómo funciona? <https://namsa.com/es/resources/blog/fda-real-world-evidence/>. Consultado el 28/4/26

¹⁰ Research Nester. Perspectivas del mercado de ensayos clínicos. <https://www.researchnester.com/es/reports/clinical-trials-research-market/4215>. Consult. 28/4/26