

Editorial

Universidad de Ciencias Médicas de Holguín

Impacto de la aplicación de los ensayos clínicos en Holguín durante los últimos 10 años

Impact of Clinical Trials in Holguín in the Last 10 Years

Zaimar Rodríguez Fera ¹, Dayali T. Rodríguez Torres ²

- 1 Máster en Educación Médica. Especialista de Primer Grado en Cirugía General. Asistente. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín.
- 2 Especialista de Primer Grado en Laboratorio Clínico. Instructora. Hospital Vladimir Ilich Lenin. Holguín.

Existen hoy en el mundo más de 10 000 medicamentos en uso y un proceso constante de renovación tecnológica para el desarrollo de nuevos fármacos, equipos y procedimientos terapéuticos. Como consecuencia se ha triplicado su consumo en los últimos años ¹.

Con la creación en noviembre de 1991 del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), Cuba se convirtió en un país con una industria farmacéutica similar a la de los países desarrollados, a pesar de su condición de país del tercer mundo y sometido a un férreo bloqueo, que perjudica especialmente los sectores de la Medicina y la Farmacología. El Ministerio de Salud Pública, con la creación de este centro, satisfizo las crecientes demandas de evaluación clínica de la investigación-producción de las instituciones radicadas en el país, tanto en los denominados polos científicos como en el área de la salud ².

A veinte años de su fundación, bajo la guía previsor de Fidel, el CENCEC constituye un centro de referencia de las industrias médico-farmacéutica y

biotecnológica cubanas; y atesora los resultados de más de un centenar de ensayos realizados a solicitud de 25 centros promotores; ello avala sus éxitos en el escenario científico nacional e internacional. Su impacto se hace sentir en diversas áreas del conocimiento; la comercialización de productos médicos; el ingreso económico al país por concepto de exportación y en la totalidad del Sistema Nacional de Salud.

El CENCEC también ha contribuido a elevar la calidad de la atención médica, a partir del mejoramiento de los estándares de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ³.

Esta institución dispone de una red que permite la realización de estudios clínicos en forma multicéntrica en todo el país y además, realiza estudios de evaluación de nuevas tecnologías y apoya al Ministerio de Salud Pública en las investigaciones clínicas para solucionar problemas de salud de gran trascendencia –epidemias, situaciones de emergencia o necesidades imperiosas del sector de la salud. Igualmente, desarrolla investigaciones e innovaciones tecnológicas en el campo de la metodología y la organización de los ensayos clínicos, el *software* y los sistemas automatizados para su conducción ³.

EL CENCEC también es la institución que gestiona el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC), donde se registra y coordina la totalidad de los eventos relacionados con los ensayos clínicos de productos nacionales o extranjeros, realizados tanto en Cuba como fuera del país.

Cuando se habla de ensayo clínico, se refiere a la investigación sobre un producto o proceder médico quirúrgico, aplicado en seres humanos luego de haber cumplido las fases preclínicas de experimentación en animales, que se propone demostrar su efectividad, eficiencia y eficacia para una enfermedad o condición específica sobre la base de los estándares de calidad y normas bioéticas y legales establecidas, a partir de un protocolo y que se aplica en forma mono o multicéntrica según la guía de buenas prácticas clínicas ^{4,5}.

Los ensayos clínicos proporcionan innumerables beneficios a una asistencia médica de calidad. Muchos productos ofrecen una alternativa de vida y salud en diversos

campos, con una repercusión social importante, una mejorar la calidad de vida y una mayor supervivencia en pacientes con enfermedades como el cáncer y el sida ^{6,7}.

El 13 de septiembre de 1997 nació la Red Provincial de Ensayos Clínicos de Holguín. Con anterioridad se desarrollaban tres protocolos pero no existía la estructura organizativa en red necesaria para su mejor desarrollo. Ellos estaban dirigidos fundamentalmente al tratamiento con interferón alfa de la papilomatosis respiratoria en niños y adultos y la aplicación de la estreptokinasa recombinante en el infarto agudo del miocardio en pacientes de dos municipios de la provincia: Moa y el municipio cabecera, Holguín.

En 2012 los ensayos, en diferentes estadios de realización, alcanzan los 50. Son múltiples los productos y también los centros promotores, nacionales e internacionales, participantes, colegiados a través del CENCEC o en forma monocéntrica con la institución productora y el sitio clínico. Un número significativo de pacientes se benefician con la aplicación de diversas clases de productos.

Entre los ensayos con un mayor impacto en el territorio, se encuentran los relacionados con el tratamiento de las enfermedades oncológicas. El Centro Oncológico Territorial de Holguín, que sirve también a las provincias de Las Tunas y Granma fundamentalmente, aplica más de 35 protocolos con productos líderes de centros promotores nacionales pertenecientes a los polos científicos del país, como son el Centro de Inmunología Molecular (CIM) y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). Entre los productos más importantes se encuentran los anticuerpos monoclonales como el Hr3 o Nimotuzumab, utilizado en todas las localizaciones anatómicas con proliferación de células neoplásicas, así como el preparado vacunal EGF de amplio empleo en el cáncer de pulmón de células no pequeñas, que se ha introducido en la atención primaria de salud a partir de su aplicación en 6 policlínicas del territorio.

Es gratificante observar como pacientes con una expectativa de vida de 3 a 6 meses alcancen con la introducción de algunos de estos productos, una supervivencia de más de 5 años y que puedan integrarse a la sociedad con una calidad de vida mucho más alta. Causa asombro ver niños aquejados de glioblastoma multiforme, una

neoplasia cerebral de alto grado de malignidad, ciegos y sin posibilidad de deambular, que luego de utilizar el Nimotuzumab han recuperado la visión y se reintegran a su escuela con un pronóstico de vida esperanzador.

Otro producto con un alto impacto social ha sido el Heberprot P, que se utiliza en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. Se trata de un producto líder del CIGB altamente cotizado en el mercado internacional cuyo efecto es la regeneración del tejido en la zona ulcerada para evitar la amputación.

También se destaca el uso de la creatina, un suplemento nutricional que aumenta la fuerza muscular, en pacientes atáxicos, que alarga su vida útil y retrasa su deterioro en general.

Algunas variedades de cáncer como el cáncer cérvico-uterino y el de próstata hormonosensible disponen actualmente de líneas de trabajo protocolizadas en las que se utiliza el preparado CIGB 300 o Cervicong II y el Heberprovac.

Holguín avanza hacia la consolidación de un trabajo integrado en la aplicación de productos de ensayos clínicos y es reconocida entre las provincias con mayor número de protocolos en aplicación.

El impacto en la población de los ensayos clínicos en curso es indiscutible; ellos aseguran tanto una mejor práctica médica como una mayor calidad de vida entre muchos de los pacientes tratados con los productos en estudio, sobre todo en aquellos pacientes presentan con un tiempo de vida muy limitado o de una muy baja calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Laporte J. Principios básicos de investigación clínica. Madrid: Ediciones Ergon; 1993.
- 2 Soto L. Resolución 627, 30 de noviembre de 1991. La Habana: Comisión Nacional del Sistema de Dirección de la Economía; 1991.

- 3 Laporte J, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Masson Salvat; 1993.
- 4 Peña Amador D. Más de 10 años en la labor del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. [citado 15 sep 2012] Disponible en: www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/clinicaltrials.html
- 5 Oliva M, Hernández A, Montenegro A, Robaina M, Soto G, Viada C. La inclusión de pacientes en los ensayos clínicos realizados por el CENCEC. En: CENCEC. Libro resumen del Primer Taller Internacional de diseño y conducción de ensayos clínicos. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2000. p.109-10.
- 6 Monreal ME, Montenegro A, Viada CE, Ruiz H, Pérez I, Valls AR, et al. ¿Qué motiva a los investigadores cubanos para participar en los ensayos clínicos?: Libro resumen del Segundo Taller Internacional de diseño y conducción de ensayos clínicos .La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002.
- 7 Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. V Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos. 2011. [citado 11 jul 2012]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_5_11/far01511.pdf

Correspondencia

Dra. Zaimar Rodríguez Feria. Correo electrónico: zaimar@ucm.hlg.sld.cu