

INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS
“DR. SERAFÍN RUIZ DE ZÁRATE RUIZ”
SANTA CLARA, VILLA CLARA

COMUNICACIÓN

IMPACTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EJECUTADOS EN VILLA CLARA EN LOS ÚLTIMOS DOS AÑOS (2004-2005)

Por:

Lic. Maykel Pérez Machín¹, MSc. Miriam Cid Ríos² y Dra. Regla Lisbel López Guerra³

1. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Investigador agregado. ISCM-VC. Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara. E-mail: maykelperez2003@yahoo.es
2. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Asistente. ISCM-VC. Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara. E-mail: ecvc@capiro.vcl.sld.cu
3. Especialista de II Grado en Farmacología. Profesora Auxiliar. ISCM-VC. Departamento de Farmacología. e-mail: farmacol@capiro.vcl.sld.cu

Descriptor DeCS:
ENSAYOS CLINICOS

Subject headings:
CLINICAL TRIALS

A partir del impresionante desarrollo de la industria médico-farmacéutica cubana y el descubrimiento de nuevos productos de investigación obtenidos por los principales centros del Polo Científico del país, surge en 1991 el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC); posteriormente, para lograr la extensión de los mismos, se crea una amplia Red de Coordinación distribuida a lo largo de todo el territorio nacional, constituida por 10 grupos de coordinación y cuatro Subcentros Provinciales¹. Hoy, con más de una década de experiencia y con el objetivo de garantizar la evaluación clínica requerida para el registro y comercialización de estos productos, el Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara presenta sus resultados hasta la fecha, los protocolos ejecutados en las diferentes fases de desarrollo del medicamento y su incremento en relación con años anteriores. El aumento en la inclusión de pacientes, el número de nuevos hospitales que se incorporan a esta actividad, y la extensión de los ensayos clínicos a la atención primaria de salud, serán otros de los puntos a analizar. Finalmente, comentaremos la estrategia docente del Subcentro y las posibilidades de capacitación que le ofrecemos a nuestros investigadores clínicos y al personal inmerso en esta actividad.

El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos es un Centro de Investigación por Contrato (CRO), creado en 1991, con el objetivo de garantizar la evaluación clínica requerida para el registro y comercialización de productos médico-farmacéuticos o biotecnológicos, así como equipos médicos en Cuba y otros países interesados. El Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara, creado en el curso 1992-1993, es una dependencia del Vicerrectorado de Investigaciones del Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara, que en el transcurso de los años ha ido creciendo y perfeccionando su trabajo. El mismo se subordina metodológicamente a una Unidad de Ciencia y Técnica (UCT), por lo que se inserta en los programas nacionales de investigación científica. Una de las funciones principales de la entidad es garantizar el cumplimiento de las normativas de Buenas Prácticas Clínicas, que no son más que el conjunto de medidas sistemáticas con una norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, realización, registro y redacción de informes que implican la participación de sujetos humanos^{2,3}. Su cumplimiento

asegura públicamente la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos incluidos en el ensayo, de acuerdo con la Declaración de Helsinki³, así como la credibilidad de los datos obtenidos en un ensayo clínico^{4,5}.

La coordinación de los ensayos clínicos es la esencia de la labor desarrollada por la entidad, aunque se realizan otras actividades docentes e investigativas que han puesto en alto los resultados alcanzados por la provincia durante la emulación por el 26 de Julio.

Existe un incremento significativo en el número de ensayos clínicos ejecutados en nuestra provincia, especialmente en los últimos dos años, pues de enero de 2004 hasta marzo de 2005 se han ejecutado en Villa Clara un número considerable de investigaciones; este aumento viene asociado con la nueva incorporación de sitios clínicos a la investigación. Se suman nuevos hospitales, como: Hospital Infantil "José Luis Miranda", que desarrolla dos ensayos de extensión en su servicio de Hematología. Se proponen, además, nuevos ensayos a ejecutar en los hospitales: Ginecoobstétrico "Mariana Grajales", Clínico-Quirúrgico "Arnaldo Milián Castro" y "Celestino Hernández Robau", que actualmente se hallan en la fase de planificación. Otro de los retos propuestos, y que se ha logrado cumplir, ha sido la extensión de los ensayos clínicos a la atención primaria, como una estrategia de la dirección nacional de Salud^{6,7}; un ejemplo de ello lo constituye el preparado vacunal pentavalente, que hoy se evalúa en varios policlínicos de nuestra provincia.

Los miembros del Subcentro se encargan de la coordinación y monitorización de todas las investigaciones clínicas que se realizan en el territorio, contribuyen a su aseguramiento material y a la capacitación de los investigadores clínicos participantes. Para esto, se ejecutan diversas visitas, que se denominan: Visitas de contacto inicial, de evaluación inicial, de inicio de ensayo, de chequeo de ejecución, control de la calidad y terminación de cada uno de los ensayos clínicos, con la periodicidad requerida en cada caso. En aquellos productos que sean desarrollados por la propia provincia, además de participar en su monitorización, se ofrece el servicio de asesoramiento en la planificación de la investigación, confección del protocolo y tramitación para la aprobación correspondiente por el Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

Con una frecuencia mensual, confeccionamos un reporte informático al CENCEC con todos los datos de cada ensayo clínico, y en meses alternos se realiza una reunión de análisis de la marcha de los mismos con la participación del Rector, Vicerrector Primero, Vicerrectora de Investigaciones, Jefe del Departamento Provincial de Hospitales, las Subdirecciones de Investigación de los hospitales involucrados y los investigadores responsables de cada investigación.

De acuerdo con las comunicaciones recibidas, los miembros del Subcentro de Ensayos Clínicos participan en los talleres de unificación de criterios, análisis y talleres de terminación de ensayos que se realizan en Ciudad de La Habana, así como en las reuniones nacionales de coordinadores. Las funciones que realiza el Subcentro son amplias: la propia actividad de ensayo clínico anteriormente explicada, la asesoría y control de los Comités Institucionales de Ética de la Investigación de nuestra provincia y el asesoramiento de ensayos en equipos médicos y productos de origen natural, a propuesta de la Cátedra de Medicina Natural y Tradicional del Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara.

En el año 2005, el Subcentro contaba con 21 ensayos clínicos en fase de ejecución, donde se hallaban involucrados profesionales de 17 especialidades médicas de reconocido prestigio en el ámbito nacional. Se han incluido hasta la fecha 331 pacientes; fundamentalmente, estas investigaciones corresponden a productos contra el cáncer, promovidos principalmente por el Centro de Inmunología Molecular (CIM) y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) en aras de extender los mismos a todas las provincias del país.

La actividad docente y científica también se ha ido incrementando en los últimos dos años: se han impartido cursos básicos de ensayos clínicos, talleres de capacitación sobre ética en la investigación clínica y se dispone actualmente de un sitio Web para el desarrollo de un curso a distancia de ensayos clínicos que se encuentra en fase de ejecución y que ha matriculado hasta la fecha a más de 20 cursistas; el mismo se encuentra acreditado por el consejo científico provincial de la salud y otorga 10 créditos académicos al que obtenga la máxima calificación; el mismo se encuentra disponible en el Portal Infomed Villa Clara, en la página Universidad Virtual⁸.

Las perspectivas de trabajo futuro del Subcentro y uno de los retos para el 2006 son convertirlo en un Centro Regional que monitorice, no solo los ensayos de la propia provincia, sino que abarque el trabajo de otras provincias centrales, como Sancti Spríritus y Cienfuegos.

Referencias bibliográficas

1. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. [sitio Web en Internet]. Cuba: Web de Salud; c2005 [actualizado 21 Feb 2005; citado 5 Feb 2005]. Disponible en: <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm>
2. Declaración de Helsinki. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. La Habana: MINSAP; 2000.
3. Oliva Linares JE, Bosch Salado C. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev. Cubana Invest Biomed [serie en Internet]. 2001 Jun [citado 16 Jun 2001];20(2):[aprox. 3p.]. Disponible en: http://www.infomed.sld.cu/revistas/ibi/vol20_2_01/ibi11201.htm
4. Manzini R. Normas éticas para la investigación clínica: programa regional de bioética [monografía en Internet]. Chile: OPS; 2002 [citado 16 Jul 2002]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm>
5. Venturini F, Alberti C, Alberti MP, Scroccaro G. Clinical trials in Italy: focus on the protocols submitted to ethics committees. J Clin Pharm Ther. 2001;26(2):103-10.
6. Gómez A. La investigación en atención primaria. El ensayo clínico y los estudios observacionales de productos farmacéuticos. Aten Primaria. 1999 Oct 31;24(7):431-5.
7. Rodríguez RL. Ensayos clínicos en la atención primaria de salud. Situación actual [artículo en Internet]. 2003 Sep [citado 6 Sep 2003];[aprox 9 p.]. Disponible en: <http://aps.sld.cu/bvs/materiales/carpeta/ensayos.pdf>
8. Universidad Virtual. Curso básico de ensayos clínicos [sitio Web en Internet]. Santa Clara: Web de Salud; c2005 [actualizado 13 Dic 2005; citado 13 Dic 2005]. Disponible en: http://www.vcl.sld.cu/univ_virtual/cursos/ensayos_cli/index.htm