

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

COMUNICACIÓN

ENSAYOS CLÍNICOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA: UN RETO PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Por:

Lic. Migdacelys Arboláez Estrada¹, Lic. Maykel Pérez Machín² y Dr. Alexander García Urquijo³

1. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara. e-mail: ecvc@capiro.vcl.sld.cu
2. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Investigador Agregado. ISCM-VC. Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara. e-mail: ecvc@capiro.vcl.sld.cu
3. Residente de Medicina General Integral. Hospital Rural Docente de Jibacoa. e-mail: migdalexander@yahoo.es

Descriptor DeCS:

ENSAYOS CLINICOS
ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

Subject headings:

CLINICAL TRIALS
PRIMARY HEALTH CARE

La investigación en la atención primaria de salud (APS) debe ser un componente más de las actividades del médico, junto con la clínica y la docencia¹. Los conceptos de atención primaria y de atención especializada han sido establecidos exclusivamente desde un esquema de organización de las prestaciones de los servicios de atención sanitaria; dicha clasificación no incluye una perspectiva científico-técnica, y mientras que la organización de las prestaciones y estructura del sistema sanitario puede fragmentarse, el conocimiento médico no. Este es único, pero aplicado de manera diferente según el lugar y ámbito de las necesidades sanitarias². La participación de los profesionales sanitarios en los ensayos clínicos tiene innumerables ventajas y, entre ellas, como se ha encargado de demostrar el Grupo MAPA-Madrid, el ahorro económico que generan para el sistema nacional de salud. Pero este es solo uno más de los argumentos a favor del desarrollo de la investigación clínica en la atención primaria, que de momento se concentra casi exclusivamente en el ámbito hospitalario; la riqueza científica que generan los ensayos clínicos está fuera de toda duda para los agentes implicados en la investigación biomédica, ya sea la industria farmacéutica, los gerentes sanitarios, la administración o los propios profesionales³. El desarrollo de ensayos clínicos en el nivel primario de atención contribuiría, por tanto, a elevar la calidad científica de los recursos humanos y de los servicios de atención médica.

A nivel internacional, los sistemas nacionales de salud enfrentan el gran reto de extender la investigación a este nivel de atención, basados en que "la mayoría de los ensayos clínicos y otros estudios de investigación sobre los que se basan los estándares de la práctica clínica han sido realizados en pacientes que fueron tratados en hospitales, y esto plantea dudas sobre la aplicabilidad de los resultados de los ensayos clínicos a la población atendida en la atención primaria"⁴.

Además, en la AP son atendidos los estadios más precoces de las enfermedades que después podrían llegar a los hospitales; por ello, en opinión del doctor García Criado: "la Atención Primaria es el lugar idóneo para iniciar la investigación en salud"⁵.

Los profesionales del nivel primario de atención también están exigiendo su participación en estas investigaciones. Medicina TV se ha hecho eco de las denuncias de los profesionales de la Atención Primaria en España: “La falta de tiempo, el escaso reconocimiento que tienen por parte de las autoridades sanitarias y la limitada asignación de recursos son, entre otros, los factores que más dificultan la labor de investigación de los médicos de la Atención Primaria”.

Entre los retos que enfrenta hoy el sistema nacional de salud de Cuba se halla, precisamente, la extensión de los ensayos clínicos al nivel primario de atención, mediante una mayor participación de sus servicios en la evaluación clínica de los productos médicos, farmacéuticos y biotecnológicos⁶; para ello se han trazado las siguientes acciones:

1. Diseñar ensayos clínicos más pragmáticos con criterios amplios de selección, métodos sencillos de diagnóstico, tratamiento y evaluación.
2. Cambiar la concentración de pacientes en ensayos clínicos del nivel hospitalario al nivel primario de atención.
3. Capacitar al personal de la APS en el conocimiento de los métodos de ensayos clínicos y los estándares de Buenas Prácticas Clínicas.
4. Participar activamente en el plan de ensayos clínicos multicéntricos, especialmente en los que tengan predominio de actividades ambulatorias⁶.

Aunque el diseño de este tipo de estudio, para ser ejecutado únicamente en la APS, es pobre aún, sus profesionales pudieran involucrarse en esta actividad participando en la inclusión de pacientes para los ensayos que se desarrollan en la atención secundaria e, incluso, el médico y la enfermera de familia pueden hacerse responsables del producto en investigación, que se administra con carácter ambulatorio en etapas donde no se requiere la hospitalización del paciente.

En Villa Clara, la incorporación de las áreas de APS a los ensayos clínicos ha comenzado a ser una realidad con la ejecución del ensayo: “Evaluación de la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna combinada pentavalente DPT-HB-Hib en lactantes sanos, con un esquema de 2-4-6 meses y la administración al nacer de Heberbiovac HB” en el que participan seis áreas de atención primaria del municipio Santa Clara, así como otras de los municipios Ranchuelo, Placetas y Sagua La Grande.

Teniendo en cuenta que la mayoría de los ensayos que se ejecutan en la provincia se desarrollan en la atención secundaria, la realización de solo uno en la atención primaria pudiera parecer insuficiente, pero esto ha permitido que, al menos, un buen número de los profesionales de este nivel se enfrenten por vez primera a una actividad de este tipo, que requiere una extrema preparación. En función de esto, el Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara ha concebido una estrategia de formación de recursos humanos para la evaluación clínica de medicamentos, que incluye no solo a posibles investigadores, sino también a directivos, miembros de los consejos científicos y comités de ética institucionales, como máximos responsables de la valoración científica, ética y metodológica de las investigaciones que se van a ejecutar.

Referencias bibliográficas

1. Extremera Montero F, Ordóñez Montesinos JJ, Díez García E, Mejías Úbeda AB. Publicaciones de los centros de salud andaluces en Medline. Med Fam [serie en Internet]. 2002 Nov [citado 18 Dic 2005];3(4):[aprox. 6 p.]. Disponible en: <http://www.samfyc.es/Revista/PDF/v3n4/02.pdf>
2. Gómez de la Cámara A. La investigación en atención primaria. El ensayo clínico y los estudios observacionales de productos farmacéuticos. Aten Primaria [serie en Internet]. 1999 Oct [citado 18 Dic 2005];24(7):[aprox. 5 p.]. Disponible en: http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.pubmed_full?inctrl=05ZI0105&rev=27&ol=24&num=7&pag=431
3. Martín G. Los ensayos clínicos: una fuente de recursos científicos y económicos para el SNS. Rev Esp Econ Salud [serie en Internet] 2003 Nov [citado 18 Dic 2005];2(5):[aprox. 5 p.]. Disponible en: http://www.economiadelasalud.com/Ediciones/25/08_enportada/08_ensayos.htm

4. Laporte JR. Principios de investigación clínica. 2^{da} ed. Barcelona: Astra Zeneca; 1998
5. Medicina TV. Com [sitio Web en Internet]. España: Reportajes, Inc. c2004 [actualizado 20 Oct 2004; citado 20 Dic 2005]. Disponible en:
<http://profesional.medicinatv.com/reportajes/muestra.asp?id=1820>
6. Atención Primaria de Salud [sitio Web en Internet]. Cuba: Ensayos Clínicos en Atención Primaria de Salud; c1999-2002 [actualizado 18 Dic 2005; citado 20 Dic 2005]. Disponible en:
<http://aps.sld.cu/bvs/materiales/carpeta/ensayos.pdf>