

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS.
DR JOSE ASSEF YARA
CIEGO DE ÁVILA.

Antecedentes, estado actual y perspectivas de la conducción de ensayos clínicos en Ciego de Ávila

Antecedents, present state and perspective of the conduction of clinical tests in Ciego de Avila

Giselle Veguilla Alomar(1), Luisa María Boizant Crombet(2), Laurina Hernández Turiño(3), Leticia Pérez Andrés (4).

RESUMEN

El presente trabajo trata de cómo se ha comportado la participación de nuestra provincia en la conducción de estos ensayos clínicos, así como identificar los ensayos clínicos nacionales según: centro promotor, producto evaluado, ritmo de inclusión. Se realizó un estudio descriptivo longitudinal. Para la realización de este trabajo se revisaron todos los informes parciales de monitoreo que realiza el departamento de investigaciones al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) desde que se realizó el primer ensayo clínico nacional en la provincia 1996 hasta la fecha. La participación de la provincia Ciego de Ávila en ensayos clínicos nacionales ha ido en aumento en los últimos años, sobre todo después del 2000. Los centros promotores de ensayos clínicos nacionales en nuestra provincia son centros de investigaciones del polo científico cubano. Los ensayos clínicos que mayor número de pacientes incluyeron fueron: los de Peyronie, estreptoquinasa en IMA y Tysuacril en heridas traumáticas buco faciales.

Palabras clave: ENSAYOS CLÍNICOS

1. Lic. en Ciencias Biológicas. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos. Profesora Instructora.
2. Especialista de 1er Grado en Farmacología. Profesora Instructora.
3. Lic. en Ciencias Farmacéuticas. Profesora Instructora.
4. Especialista de Primer Grado en Anestesiología y Reanimación. Profesora Asistente.

INTRODUCCIÓN

En Cuba, durante la década de los ochenta, ocurre un desarrollo impresionante en la Industria Médico farmacéutica y especialmente en la Ingeniería Genética y Biotecnológica con un grupo importante de productos diagnósticos y terapéuticos que debían ser evaluados para su registro sanitario y comercialización. Surge la necesidad de contar con una institución dedicada al Diseño y Conducción de los Ensayos Clínicos de estos productos y a partir de condiciones existentes en el país, del Sistema de Salud y el desarrollo de las especialidades que favorecieron este proyecto, en medio de la crisis económica se crea el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos(CENCEC) Se subordina al Ministerio de Salud Pública, al área de Investigación, organiza una red de coordinación nacional y sienta las bases para la revisión, adecuación, definición y aplicación de los estándares internacionales en el campo de los ensayos clínicos (1-2).

En 2006 alcanza 88 ensayos clínicos terminados, a 42 productos y a 23 centros productores nacionales e internacionales, crea su sistema de gestión de calidad en proceso de certificación ISO 9000 2001, su sistema de organización y conducción, se responsabiliza con la formación de los recursos humanos en ese campo y cuenta con una Red de Coordinación Nacional de Ensayos Clínicos conectada a través de INFOMED con las más avanzadas tecnologías de la informática y su uso en ensayos clínicos en el ámbito internacional. La organización de los Ensayos Clínicos requiere de una Infraestructura para garantizar la eficiencia y calidad del estudio (3). La organización de

ensayos clínicos en Cuba, a pesar de las dificultades económicas, está diseñada y funciona con los avances de esta disciplina.

En la década de los años 90 Ciego de Ávila se inserta en la red nacional de ensayos clínicos incluyendo sus primeros pacientes en el ensayo Clínico multicéntrico nacional de Uso de estreptoquinasa recombinante en pacientes con IMA, a partir de ahí se ha mantenido incluyendo pacientes en diferentes ensayos clínicos multicéntricos nacionales promovidos fundamentalmente por centros del polo científico de la capital, y donde se han evaluado productos de amplio impacto en la industria químico-farmacéutica y biotecnológica nacional e internacional, coordinados por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).

El presente trabajo trata de cómo se ha comportado la participación de nuestra provincia en la conducción de estos ensayos clínicos, además de identificar los ensayos clínicos nacionales según: centro promotor, producto evaluado, ritmo de inclusión y enumerar los ensayos clínicos nacionales que se realizan actualmente en la provincia.

MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo longitudinal en la provincia Ciego de Ávila. Para la realización de este trabajo se revisaron todos los informes parciales de monitoreo que realiza el departamento de investigaciones al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) desde que se realizó el primer ensayo clínico nacional en la provincia 1996 hasta la fecha.

Se manejaron variables como:

Centro promotor

Producto evaluado

Enfermedad tratada

Número de pacientes incluidos

Ritmo de inclusión

Fecha de inicio del ensayo

Fecha de terminación del ensayo.

Calculamos la distribución de frecuencias de cada una de las variables cualitativas.

El ritmo de inclusión se calculó dividiendo el número de pacientes incluidos entre el tiempo de duración del ensayo.

Con los datos obtenidos se realizaron tablas y gráficos para mostrar los resultados.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la provincia Ciego de Ávila se han realizado 37 ensayos clínicos multicéntricos nacionales. A partir del año 1996, cuando se realizó el informe final del ensayo clínico "Uso de la estreptoquinasa recombinante en el IAM", el cual constituyó el primer ensayo clínico multicéntrico en el que participó nuestra provincia se han venido realizado otros patrocinados por diferentes laboratorios tanto nacionales como internacionales.

En el gráfico 1 mostramos el comportamiento de la conducción de los ensayos clínicos nacionales en los cuales ha participado nuestra provincia desde 1994 y hasta el actual año. En el área inferior aparecen los ensayos clínicos en planificación, en el área intermedia los ensayos en ejecución por año, y en el área superior aparecen los ensayos terminados cada año.

Puede verse que a partir del año 2000 existió un incremento de la participación de la provincia en estas investigaciones nacionales, probablemente debido al incremento del número de servicios médicos que se comenzaron a prestar en ambos hospitales y al arribo a nuestra provincia de especialistas en formación, que se graduaron en otras provincias, fundamentalmente los especialistas en Oncología.

Las enfermedades para las que se evaluaron medicamentos en los ensayos clínicos de nuestra provincia fueron: Cáncer, Hemorroides Agudas, Hemorragias por traumas, Pie diabético, Hepatitis B, Psoriasis, Impétigo, Enfermedad de la Peyronié, Hepatitis crónica, Melanoma, Heridas bucal facial, Esquizofrenia paranoide, Esclerosis múltiple, y Vitiligo.

Los productos evaluados en ensayos clínicos nacionales están indicados en cáncer en su mayoría (39%), o sea 12 de los ensayos son para algún tipo de cáncer. La segunda patología para la cual se realizan con mayor frecuencia ensayos clínicos nacionales en nuestra provincia es la Psoriasis (10%), enfermedad con una incidencia elevada en nuestra población y la cual tiene un componente psicológico en su fisiopatología, por lo que su tratamiento en ocasiones resulta difícil, el tercer lugar es para Vitiligo porque el 6% de los ensayos realizados fue para probar algún medicamento contra esta enfermedad.

Durante los 14 años que llevamos realizando ensayos clínicos nacionales se han incluido un total de 259 pacientes. Se incluyeron 80 pacientes en el ensayo de Tysuacril, 30 en estreptoquinasa en IMA, 29 en el ensayo de la enfermedad de La Peyronie, 12 per cápita en úlcera, en gastritis crónica en niños e Interferón en esquizofrenia, 11 en CRASH-2, 10 en melagenina cálcica en vitiligo y en gamma globulina en hepatitis B, 9 en coriodermina en Psoriasis, 8 per capita en IFN en esclerosis múltiple y ozonoterapia en impétigo, 7 en LeuKocim en neutropenia, 6 en cada uno de los siguientes: jalea liposómica de clobetasol en psoriasis y biterapia con IFN alfa y gamma en cáncer epitelial de ovario, 5 en Citoprot en pie diabético e iort4 en Psoriasis, 2 en AcM hR3 en cáncer de próstata, IFN α 2br en pacientes con melanoma de alto riesgo e IFN α 2br en papilomatosis respiratoria; con 1 paciente incluido tenemos : N-Glicolil en mama operada libre de enfermedad, THERESA, Vacuna EGF en Cáncer de Pulmón, IFN α 2br en Leucemia Mieloide Crónica IFN α 2br en Mieloma Múltiple.

Los ensayos clínicos que más pacientes incluyeron fueron: Tysuacril en cierre de heridas buco faciales (80), Estreptoquinasa en pacientes con IMA (30), IFN alfa2beta recombinante versus Verapamilo en la enfermedad de La Peyronie (29) en este ensayo la provincia que mas pacientes incluyó fue Ciego de Ávila, debido probablemente al hecho de que esta provincia tiene la mayor incidencia de esta enfermedad en el país (gráfico 2). Del total de pacientes incluidos 21 son pacientes diagnosticados con algún tipo de cáncer como: cáncer de ovario, próstata, pulmón, mama, melanomas, mieloma múltiple y leucemia mieloide crónica.

De los ensayos clínicos nacionales realizados en nuestra provincia los de mayor velocidad de inclusión fueron: Tysuacril en cierre de heridas buco faciales con un ritmo de inclusión de 11 pacientes por mes, Estreptoquinasa en pacientes con IMA, 2 por mes y el de IFN alfa 2 beta recombinante versus Verapamilo en la enfermedad de La Peyronie 1paciente por mes. En este último ensayo se presentaron problemas con la distribución de los medicamentos en 2 periodos durante su ejecución, en los cuales hubo que detener la inclusión de pacientes durante varios meses, por lo que este dato de ritmo de inclusión se encuentra sesgado para este ensayo.

Los centros promotores de los ensayos clínicos nacionales realizados en nuestra provincia, en total son 9, de ellos los de mayor participación son el CIGB, el CIM y el de Histoterapia placentaria. Todos estos son centros del polo científico de la capital, que, como parte de una estrategia del estado cubano para desarrollar productos biotecnológicos nacionales, promueve la investigación y desarrollo de estos centros de investigación.

Perspectivas.

En nuestra provincia, se prevee iniciar la realización de los siguientes ensayos clínicos multicéntricos nacionales:

- Estudio del efecto y seguridad del preparado vacunal NAcetil GM3/VSSP/Montanide Isa 51 combinado con el IFN alfa 2b R en el tratamiento del carcinoma de células claras del riñón en los estadios III y IV.
- Evaluación clínica del uso del esquema vacuna-quimioterapia-vacuna con la vacuna de factor de crecimiento epidérmico en el tratamiento de pacientes portadores de tumores de próstata hormonorefractario.
- Tratamiento con estreptoquinasa del infarto cerebral agudo.
- Evaluación de la efectividad de la melagenina plus en el tratamiento del vitiligo.

CONCLUSIONES

- La participación de la provincia Ciego de Ávila en ensayos clínicos nacionales ha ido en aumento, sobre todo a partir del año 2000.
- El mayor porcentaje de los ensayos clínicos nacionales en nuestra provincia se realizan para evaluar algún producto contra el cáncer.
- Los centros promotores que patrocinan la mayoría de los ensayos nacionales en Ciego de Ávila, son del polo científico cubano.

ABSTRACT

An exploratory study with descriptive design was carried out about authors of Ciego de Avila province in the provincial magazine MediCiego from 2005 to 2007, with the aim of describing the behaviour of the scientific production for which all the numbers of the magazine in these years were reviewed, starting from the inclusion of them in the map of knowledge of the project on Knowledge Management that is carried out in the Provincial Information Centre of Ciego de Ávila province. It was demonstrated that the scientific production of health professionals during the period 2005-2007 was low, taking into consideration the existent specialized human potential in the territory, the facilities that MediCiego Magazine offers to the professionals of this sector, and that the scientific production among women is superior to the found one between men and the existence of a greater number of articles of clinical investigation by medical professionals of the General Hospitals of Ciego de Ávila and Morón

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bakke Olav M, Carné X, García F. Ensayos Clínicos con Medicamentos Fundamentos Básicos, metodología y práctica. Barcelona: DOYMA; 1994.
2. Rodríguez Gómez G. Manual de Investigaciones Clínicas. Madrid: Editorial ICIC; 1999.
3. Pascual MA, Jiménez G. La organización de Ensayos Clínicos en Cuba: quince años de experiencia Informe al Polo Científico del Oeste Cuba 2006. [Documento no publicado]
4. Pascual M, Jimenez G. Las Etapas de los Ensayos clínicos y la organización en Cuba. Reporte Interno 1999. [Documento no publicado]
5. La Organización de los Ensayos Clínicos en Cuba. Libro Resumen del I Taller internacional de Diseño y conducción de Ensayos Clínicos. Ciudad Habana: MINSAP; 2004.
6. Los Ensayos Clínicos Multicéntricos. La Organización de los Ensayos Clínicos en Cuba. Libro Resumen del II Taller internacional de Diseño y conducción de Ensayos Clínicos. Plaza América Varadero Cuba, 2002. Ciudad Habana: MINSAP; 2002.
7. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of clinical trials. 2 ed. Littleton: PSG Publishing; 2006.
8. ICH. Proceedings of the Fourth International Conference of Harmonization. Bruselas; P.F D'arcy; 1997.
9. Cuba. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Normas de Buenas Prácticas Clínicas Cubanas. La Habana: CECMED; 2000.

ANEXOS

