

CARTA AL DIRECTOR

Ensayos clínicos en el Hospital Provincial Clínico Quirúrgico “Arnaldo Milián Castro”. Situación actual y perspectivas

MsC. Maykel Pérez Machín¹
Lic. Rayza Méndez Triana²
Dra. Migdalia Rodríguez Rivas³

RESUMEN

Se muestra la situación actual de los ensayos clínicos ejecutados en el Hospital Provincial Clínico Quirúrgico “Arnaldo Milián Castro” y el esfuerzo realizado para insertar la mayor cantidad de servicios médicos posibles a las nuevas vacunas terapéuticas y los productos biotecnológicos producidos por los principales centros del polo científico del país. Se dan a conocer los protocolos ejecutados hasta la fecha en las diferentes fases de desarrollo del medicamento y los nuevos ensayos que actualmente se encuentran en planificación. Finalmente se exponen las perspectivas de acreditación del hospital para lograr resultados científicos totalmente confiables en correspondencia con las exigencias de la Agencia Regulatoria para lograr registros farmacéuticos en Cuba y el extranjero.

DeCS:

ENSAYOS CLINICOS CONTROLADOS
PRACTICAS CLINICAS
VACUNAS/uso terapéutico
SERVICIOS DE HOSPITALES
GARANTIA DE CALIDAD

SUMMARY

It is shown the present situation of clinical trials carried out in the University Hospital “Arnaldo Milián Castro” and the great efforts made for inserting the most quantity of medical services into the new therapeutic vaccines and biotechnological products produced by the main scientific poles in our country. It is presented also in this work the performed protocols so far in different developing phases of drug and new trials, which are under planning at present. Finally there have been made an exploration of accreditation perspective in our hospital in order to achieve reliable scientific results according to the requirements of drug regulatory agencies, for obtaining pharmaceutical registry in Cuba and abroad as well.

MeSH:

CONTROLLED CLINICAL TRIALS
CLINICAL CLERKSHIP
VACCINES/therapeutic use
HOSPITAL DEPARTMENTS
QUALITY ASSURANCE

Sr. Director:

El desarrollo alcanzado por la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica Cubana ha permitido que un número muy importante de productos se encuentren en etapa de evaluación clínica, en la que interactúan varios autores y escenarios que juegan papeles decisivos: el promotor de la investigación que representa al producto, el Centro de Investigación por Contrato (CENCEC para Cuba), los sitios clínicos (instalaciones asistenciales con sus investigadores y co-investigadores) que son los que ejecutan la investigación y la Autoridad Sanitaria Regulatoria (CECMED y CCEEM para Cuba).¹ Villa Clara constituye una provincia con más de 15 años de experiencia en el desarrollo de investigaciones clínicas, y el Hospital Provincial Universitario "Arnaldo Milián Castro" constituye un centro de los pioneros en esta actividad. Esta institución ha concluido satisfactoriamente 10 ensayos clínicos que involucraron varios servicios médicos. A continuación se relacionan los 11 ensayos multicéntricos que se encuentran en etapa de ejecución, de ellos 10 con carácter nacional, promovidos por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), el Centro de Inmunología Molecular (CIM), el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA) y un estudio internacional cuyo promotor es el Centro de Higiene y Medicina Tropical de Londres:

1. "Efectividad y seguridad de ior[®] EPOCIM en pacientes con insuficiencia renal crónica en métodos dialíticos (hemodiálisis o diálisis peritoneal)".
2. "Evaluación de la eficacia y la seguridad del factor de crecimiento epidérmico humano recombinante en pacientes con pie diabético y riesgo de amputación mayor".
3. "Tratamiento con estreptoquinasa recombinante en el infarto cerebral agudo".
4. "Administración intralesional del factor de crecimiento epidérmico (Citoprot-p) en pacientes con pie diabético avanzado". Uso controlado.
5. "Empleo de la terapia combinada de interferón alfa 2b recombinante como tratamiento de la lesión hepática crónica por el virus de la hepatitis C".
6. "Evaluación de seguridad del factor estimulante de colonias granulocíticas (ior[®]-leukoCIM) en pacientes oncohematológicos".
7. "Eficacia y seguridad del supositorio de estreptoquinasa recombinante en la enfermedad hemorroidal aguda". TERHESA.
8. "Evaluación del efecto y la seguridad del surfacen en el síndrome de distress respiratorio agudo".
9. "Evaluación clínica del uso del esquema vacuna-quimioterapia-vacuna con la vacuna EGF en el tratamiento de pacientes que padecen tumores de próstata hormonorefractarios".
10. "Uso del AcM hR3 y la radioterapia en el tratamiento de pacientes con tumores astrocíticos de alto grado de malignidad".
11. "Aleatorización clínica de un antifibrinolítico en la hemorragia significativa. CRASH 2".

Estas investigaciones se desarrollan en los servicios de Hematología, Nefrología, Unidades de Cuidados Intensivos e Intermedios, Gastroenterología, Angiología, Coloproctología, Urología y Neurocirugía, con la participación de algunos co-investigadores de los servicios de Farmacia,

Laboratorio Clínico, Imagenología y Anatomía Patológica. Estos dos últimos servicios, en conjunto con especialistas de Neumología, colaboran con ensayos clínicos oncológicos que se desarrollan en el Hospital Universitario "Celestino Hernández Robau".

Las perspectivas de trabajo de esta institución hospitalaria están dirigidas a crecer en el número de ensayos clínicos por año y a diversificar las indicaciones donde se evalúan los nuevos productos para su posterior registro sanitario. Se trabaja en el diseño y la aprobación, o ambas, por parte del Comité Institucional de Ética de la Investigación, de seis nuevos ensayos:

1. "Ensayo clínico fase II con el IFN α R en combinación con el preparado vacunal NAcGM3/VSSP/Montanide ISA 51 en el tratamiento del carcinoma de células renales, estadios III o IV".
2. "Evaluación de la efectividad de la melagenina plus en el tratamiento del vitiligo".
3. "Evaluación del inhalador de dosis metrada (IDM) libre de clorofluorocarbono (CFC) salbutamol a 100 microgramos en el tratamiento del asma bronquial persistente".
4. "Efecto del factor de crecimiento epidérmico humano recombinante en pacientes con úlcera venosa".
5. "Uso del AcM hR3 y la radioterapia en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no células pequeñas (NSCLC) con metástasis cerebral".
6. "Equivalencia terapéutica entre el (ior®-leukoCIM) y neupogen en la profilaxis de neutropenia severa posquimioterapia en pacientes con leucemias agudas no linfoblásticas".

Los ensayos clínicos deben cumplir un conjunto de recomendaciones denominadas Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para que sus resultados sean aceptados por las autoridades sanitarias como demostración de la seguridad y la eficacia del medicamento estudiado, como garantía de que los datos obtenidos son fiables y se garantizan los derechos de los pacientes que participan en el mismo.²

El mundo desarrollado, con su creciente competitividad, impone mayores exigencias en el cumplimiento de estos estándares de calidad internacionales y exige la certificación de los sitios clínicos para la realización de estas investigaciones, lo cual le brinda mayor credibilidad a los resultados obtenidos y, por ende, le da mayor prestigio y competitividad al producto.

Cuba, ante el empuje de su propia industria biotecnológica y farmacéutica, necesita que los resultados científicos de la etapa de evaluación clínica sean totalmente confiables frente a las exigencias de registros extranjeros;³ por lo que es necesario desarrollar un proceso de certificación de los hospitales para el desarrollo de ensayos clínicos. Como parte de este proceso este hospital debe desarrollar un grupo de acciones encaminadas a elevar la calidad y los niveles de exigencia tanto de los recursos humanos como de los recursos materiales. Este proceso de certificación constituye la Autorización Sanitaria con la que demuestra que cuenta con la estructura requerida para su funcionamiento.

Posterior a la Autorización Sanitaria es necesario establecer las condiciones para crear y mantener los niveles de calidad. Para esos efectos los hospitales deben desarrollar internamente estrategias tales como normas, guías clínicas y procedimientos de atención, entre otros. Asimismo deben desarrollar acciones destinadas a evaluar la calidad de las prácticas a través de programas de supervisión y auditorías internas.⁴⁻⁶

La evaluación externa de la calidad está asociada indirectamente a la mejoría de la calidad debido a que estimula el desarrollo de prácticas que reconocidamente han tenido impacto en este ámbito. Desde el punto de vista sanitario permite obtener la mejor información que garantice el nivel de calidad de las instituciones evaluadas e identifica áreas susceptibles de ser mejoradas. De este modo se convierte en un instrumento que promueve acciones en calidad y reduce riesgos para los pacientes y todo el personal. Por otra parte es un elemento clave para la toma de decisiones.⁴

Uno de los mayores retos que enfrenta hoy nuestra institución es alcanzar ser un sitio clínico acreditado para la realización de ensayos clínicos, condición que demanda del esfuerzo y la voluntad política de todos.

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. Ministerio de Salud Pública. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2000.
3. Sánchez C, Ortega D. Medicamentos de Cuba en su Desempeño en el Control de Calidad de Medicamentos. Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. [serie en Internet]. 2006 Sep [citado 29 Oct 2007]; 10(51): [aprox. 4 p.]. Disponible en: <http://www.cecmmed.sld.cu/Docs/Pubs/InfoCECMED/2004-2006/Info-51.pdf>.
4. Álvarez Guerral S. Estándares de calidad en los ensayos clínicos: ISO 9001- Buena Práctica Clínica. Rev Cubana Farm [serie en Internet]. 2005 Sep [citado 28 Oct 2007]; 39(3): [aprox. 5 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000300011&lng=pt&nrm=iso.
5. Novaes H, Paganini J. Estándares e indicadores para la acreditación de hospitales en América Latina y el Caribe. Washington: OPS; 1994.
6. Burmester H. Reflexiones sobre los programas hospitalarios de garantía de la calidad. Rev Panam Salud Pública. 1997; (2): 149-54.

DE LOS AUTORES

1. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Master en Medicina Bioenergética y Natural. Investigador Agregado. Coordinador Provincial de Ensayos Clínicos. ISCM-VC.
2. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Investigadora Agregada. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos. ISCM-VC.
3. Especialista de II Grado en Farmacología. Profesora Auxiliar. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos. ISCM-VC.