

---

---

## TÉCNICAS

---

---

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

### ***DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y EQUIPOS MÉDICOS. ALGUNAS CONSIDERACIONES***

*Dra. Martha Fors López<sup>1</sup> y Dr. Daniel Peña Amador<sup>2</sup>*

**RESUMEN:** Se pone en conocimiento de los profesionales de la salud el proceso mediante el cual llegan al mercado los medicamentos y equipos médicos que se utilizan diariamente en la práctica médica. Se exponen las tendencias actuales referentes a este proceso.

**DeCS:** BIOTECNOLOGIA; EVALUACION DE MEDICAMENTOS; LEGISLACION DE MEDICAMENTOS; CONTROL DE MEDICAMENTOS Y NARCOTICOS; CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Para muchos de nuestros profesionales de la salud es desconocido el proceso mediante el cual llegan al mercado los medicamentos o equipos médicos que utilizan. Este proceso es complejo y largo y para que se lleve a cabo se necesita la cooperación de numerosos investigadores médicos.

El desarrollo de los agentes terapéuticos comenzó a principios del siglo XIX y en sus inicios la mayoría de estos era de origen natural. Con el avance de las ciencias químicas y de la fisiología se impulsó la introducción de nuevas drogas y de tecnologías sanitarias hasta la actualidad, en que alcanzan un número cada vez mayor.<sup>1</sup>

Hoy en día, la biotecnología moderna comprende técnicas tan distintas como la

de cultivos celulares y tisulares, la micropropagación y la fermentación, y constituye un pilar fundamental en la producción de los productos biotecnológicos para el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades. Esta rama de la ciencia se basa en diversas disciplinas científicas, en particular la biología molecular y celular, la bioquímica, la genética, la inmunología y la informática, entre otras.

Cada producto utilizado por la medicina atraviesa, a grandes rasgos, por diferentes etapas:

- Estudios preclínicos.
- Estudios clínicos.
- Estudios poscomercialización.

---

<sup>1</sup> Especialista de I Grado en Bioestadística.

<sup>2</sup> Especialista de I Grado en Bioestadística y de II Grado en Administración de Salud.

## **Estudios preclínicos**

Esta etapa comprende desde que se descubre una nueva molécula hasta que está lista para poder ser evaluada en humanos. Se realizan estudios químico-farmacéuticos y toxicológicos, y se determinan algunos elementos en modelos animales experimentales que sugieran su utilización en seres humanos con cierta seguridad.

## **Estudios clínicos**

Esta etapa comprende la realización de los llamados ensayos clínicos, los cuales atraviesan por 4 fases, en las cuales se determina la seguridad del producto, su efecto terapéutico y su eficacia.

El producto se somete a un monitoreo estrecho y sólo es administrado a centenas de pacientes.

Una vez concluidos estos estudios, se somete el expediente del producto con la información generada durante los mismos a la consideración de la Agencia Regulatoria del país, la cual lo revisa y determina si el producto debe ser puesto en el mercado o no.

## **Estudios de poscomercialización**

Esta etapa comprende la realización de estudios de farmacovigilancia, donde se identifican los efectos del uso de tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población.<sup>2</sup>

Cuba, a pesar de ser un país del llamado Tercer Mundo, cuenta con una naciente industria médico-farmacéutica y biotecnológica, la cual produce ya agentes novedosos que requieren ser registrados

en el país y fuera de él, con el fin de ser comercializados y aplicados en la práctica médica a la mayor velocidad, con la mayor seguridad y protección de la población.

La biotecnología en Cuba comienza su andar de manera acertada y más de una institución goza de reconocido prestigio internacional, por lo que se hacía necesario la creación de otros centros que lo apoyaran en el desarrollo de sus productos.

En 1989 se crea mediante una Resolución Ministerial, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), que es la autoridad competente para la autorización del registro de medicamentos de uso humano nacionales y extranjeros para toda Cuba.

En 1991 también por Resolución Ministerial se crea el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, cuyos objetivos son garantizar la evaluación clínica que se requiere para el registro y la comercialización de productos farmacéuticos y biotecnológicos, así como de equipos médicos realizados en Cuba y en otros países.

Este centro se considera como un CRO (*Contract Research Organization*), el cual es resultado del desarrollo acelerado en nuestro país de la industria biotecnológica y médico-farmacéutica. La creación de este centro favorece el trabajo que deben realizar las compañías productoras de medicamentos en la evaluación de sus productos, que en ocasiones excede sus posibilidades para enfrentarse a tales procesos.

Es importante saber que muchos profesionales de nuestro sistema de salud participan junto con este centro en la evaluación de los productos fabricados en nuestro país. Para ello nos guiamos por las llamadas Buenas Prácticas Clínicas (BPC), publicadas por el CECMED. Este documento se corresponde con la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) de BPC, la cual

es una norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, conducción y reporte de ensayos clínicos.<sup>3</sup>

Países como Estados Unidos, Japón y la Comunidad Europea se han reunido en la ICH con el objetivo de hablar un lenguaje común referente al desarrollo de los medicamentos y equipos médicos.

Durante 1997, se revisaron y reactivaron las guías que habían sido propuestas por la ICH. Desde 1991, el comité directriz ha estado de acuerdo con 34 guías y otras 11 se encuentran actualmente en revisión. Se están revisando 2 guías adicionales: una de terminología médica y otra de estándares electrónicos.

El nuevo reto de la ICH es la armonización de un documento técnico común (CTD) con el que se espera perfilar la preparación y la revisión de las solicitudes internacionales. En estos momentos no es posible una solicitud completamente armonizada, sin embargo, se han definido los elementos esenciales por donde se desarrollará esta guía. Este documento incorporará resúmenes escritos, datos tabulados y documentación de soporte; no se incluirá documentación administrativa, informes de expertos y datos originales.<sup>4</sup>

En los países desarrollados se está produciendo un fenómeno alrededor del proceso para el registro de los productos de la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica (IMFB), condicionado por diversos factores, que han conducido a la revisión y análisis de los requerimientos para dicho registro, con el fin de hacerlo más eficiente sin alterar el equilibrio que este proceso requiere.

Nuestro país también está enfrascado en adoptar las medidas que sean posibles para alcanzar el mismo nivel del primer mundo.

La tendencia actual es a compartir información sobre nuevas tecnologías y pro-

ductos, en reuniones realizadas entre las industrias farmacéuticas, los CRO y las agencias regulatorias, para beneficiarse de la sabiduría colectiva de oficiales claves gubernamentales, de personas consultoras de renombre y *leaders* de la industria farmacéutica. Es cada vez más importante que cada profesional busque, descubra e integre la riqueza del conocimiento disponible.

Dentro de los 5 años siguientes existirá un aumento de las nuevas tecnologías, lo que requerirá un pensamiento innovador acerca de cómo regular este amplio espectro de productos. La industria farmacéutica necesitará trabajar estrechamente con las agencias regulatorias y pensar sobre cómo regular nuevas tecnologías.<sup>5</sup>

En el campo de los productos biológicos y de otros tipos de medicamentos se ha observado en los últimos 2 años una colaboración mayor entre estos. En general, la forma de regular los productos tradicionales no debe ser la misma de regular los no tradicionales.

El espíritu de colaboración existente entre las agencias regulatorias y los patrocinadores de ensayos clínicos es impecable. Se ha conformado un equipo bien integrado, los procesos administrativos de las agencias se han vuelto más transparentes, lo que facilita al productor ver exactamente qué es lo que tiene y qué hacer para lograr un registro de su producto. Esto permite establecer el contacto necesario que permita establecer el tipo de evidencia científica necesaria para demostrar la eficacia de una droga o equipo médico antes de comenzar el ensayo clínico. Existe un proceso de revisión colaborativo en el cual la agencia se reúne con el productor para discutir las deficiencias y decidir qué información adicional se necesitaría para corregir estas deficiencias. Las mejoras regulatorias han mejorado ostensiblemente la calidad de las solicitudes.

**SUMMARY:** In this paper, health professionals will know about the process by which the drugs and medical equipment used in the daily practice of medicine get to the market. The present trends related to this process are also explained.

Subject headings: **BIOTECHNOLOGY; DRUG EVALUATION; LEGISLATION, DRUG; DRUG AND NARCOTIC CONTROL; DRUG QUALITY.**

### ***Referencias bibliográficas***

1. Laporte J. Principios básicos de investigación clínica. Madrid: Ediciones Ergon SA, 1993.
2. Laporte J, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Masson-Salvat Medicina, 1993.
3. Guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica. Barcelona: El Medicamento. Biomedical Systems, 1997.
4. Leary F. ICH update. Regulatory Affairs Focus 1997;2(12):16-19.
5. Bass J. Regulatory cooperation over the next five years. Regulatory Affairs Focus 1997;2(12):8-9.

Recibido: 17 de agosto del 2001. Aprobado: 15 de septiembre del 2001.

Dra. *Martha Fors López*. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Ave 21 y 200, Atabey, municipio Playa, Ciudad de La Habana, Cuba.