

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

EL ENSAYO CLÍNICO EN CUBA. ALGUNOS ASPECTOS DE INTERÉS

Dr. Daniel Peña Amador¹ y Dra. Martha Fors López²

RESUMEN: Se aborda el problema del incremento mundial de la producción y consumo de medicamentos, así como la necesidad de su evaluación clínica para su posterior registro y comercialización. Se plantea la forma en que nuestro país ha enfrentado esta situación con la creación del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

DeCS: ENSAYOS CLINICOS/métodos; EVALUACION DE MEDICAMENTOS; CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS; SELECCION DE MEDICAMENTOS.

Existen hoy en el mundo más de 10 000 medicamentos en uso, además del proceso constante de renovación tecnológica que se utiliza para el desarrollo de nuevos fármacos, equipos y procedimientos terapéuticos, aspectos que han contribuido a triplicar el consumo de dichos productos en los últimos años.¹

El desarrollo acelerado de la industria médico-farmacéutica y biotecnológica, así como el de las agencias regulatorias de medicamentos y equipos en el nuevo mundo, en los últimos 10 años, ha provocado la necesidad de desarrollar también los aspectos metodológicos de los ensayos clínicos, los cuales se presentan como una disciplina de investigación emergente, que contiene capítulos de las ciencias médicas, esta-

dística, cibernética, farmacología y ética, amén de los conceptos legales que hoy en día se encuentran presentes en casi todas las actividades del quehacer diario.

Para dar respuesta en nuestro país a esta problemática, el Ministerio de Salud Pública creó en noviembre de 1991 el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), entidad de investigación que ha estado dando respuestas casi ya 10 años consecutivos, a las crecientes demandas de evaluación clínica que planteaban, desde un poco antes, muchas de las instituciones de investigación-producción radicadas en nuestro país, en los diferentes "polos científicos".²

Estas instituciones, que se ocupan de dar solución a los problemas de medicamen-

¹ Especialista de I Grado en Bioestadística y de II Grado en Administración de Salud.

² Especialista de I Grado en Bioestadística.

tos, compuestos, equipos, y a contribuir a elevar también la calidad de vida de nuestra población, precisan de los estudios clínicos para poder llevar a cabo todo el proceso de introducción de sus productos a niveles de registro y comercialización.

El CENCEC tiene como objetivo primordial asegurar la evaluación clínica de los productos médico-farmacéuticos y biotecnológicos priorizados para el desarrollo, con todo rigor ético, científico y metodológico, de acuerdo con los estándares internacionales y con la eficiencia requerida, para obtener registro en Cuba y fuera de ésta, con el fin de ser comercializado. Para alcanzar este objetivo, realiza y contribuye en el diseño, aspectos éticos, organización, coordinación, conducción, aseguramiento global de la calidad, manejo de datos, análisis estadístico y elaboración del informe final, que incluye preparación del expediente para el registro del producto.

Con más de 60 ensayos clínicos terminados, 53 productos evaluados y 7 406 pacientes incluidos, el CENCEC cuenta con una organización en red que permite la realización de los estudios clínicos en forma multicéntrica en todo el país, todo esto con el fin de hacer los estudios más eficientes y alcanzar resultados con mayor velocidad, sin descuidar los estándares de calidad requeridos. Esta organización en red es posible gracias a la existencia en nuestro país

de un sistema de salud único, que nos permite contar con las unidades y servicios de salud de todos los centros asistenciales con que conforman el sistema. Dicho centro realiza estudios de evaluación de nuevas tecnologías y apoya al Ministerio de Salud Pública en la realización de las investigaciones clínicas que se requieran para dar solución a algún problema de salud de mayor trascendencia (epidemia u otra situación de emergencia o necesidad).³ Igualmente efectúa investigaciones e innovaciones tecnológicas en el campo de la metodología y la organización de los ensayos clínicos, desarrollo de *softwares* y sistemas automatizados para su conducción.

El Centro Nacional posee un coordinador en cada provincia y 3 subcentros ubicados en las provincias de Villa Clara, Camagüey y Santiago de Cuba. Esta organización permite desarrollar el trabajo nacionalmente, con la participación de investigadores de alrededor de 90 hospitales y 400 servicios médicos.

A sus casi 10 años de creado, el CENCEC ha desempeñado durante este tiempo un importante papel en lo referente a ensayos clínicos, así como a la introducción, registro y comercialización de productos creados por la industria farmacéutica y biotecnológica cubana. Con su intervención ha realizado una encomiable labor por el desarrollo de la salud de nuestro pueblo.

SUMMARY: The problem of the world increase and consumption of drugs as well as the need of their clinical evaluation for their further registration and commercialization are dealt with. The way in which our country has faced this situation with the creation of the National Coordinating Center of Clinical Trials is stated here.

Subject headings: **CLINICAL TRIALS/methods; DRUG EVALUATION; DRUG QUALITY; DRUG SCREENINGS.**

Referencias bibliográficas

1. Laporte J. Principios Básicos de Investigación Clínica. Madrid: Ediciones Ergon SA, 1993.
2. Soto L. Resolución 627, 30 de noviembre de 1991. Comisión Nacional del Sistema de Dirección de la Economía.

3. Laporte J, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Masson-Salvat Medicina, 1993.

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

Dr. *Daniel Peña Amador*. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Ave. 21 y 200, Atabey, municipio Playa, Ciudad de La Habana, Cuba.