

EDITORIAL

El Cimeq, después de 10 años de ser certificado como sitio de ensayo clínico.

Julio César Hernández Perera

Especialista de II Grado en Medicina Interna, Doctor en Ciencias Médicas, Profesor Titular. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

En el Antiguo testamento encontraremos una historia muy interesante: En tiempos del Rey Nabucodonosor II, Daniel y un grupo de jóvenes de Jerusalén, de casta noble, sin defectos físicos, cultos e inteligentes, fueron llevados a Babilonia. Se veía en ellos la posibilidad de instruirles la escritura y la lengua de los caldeos para servir en la corte, y para ello, estaban al cuidado del jefe de los eunucos del monarca.^{1,2}

Cierto día Daniel pidió permiso a su guardián para que le concediera a él y a tres de sus coterráneos —Ananías, Misael y Azarías— la petición de alimentarse con agua y legumbres, en vez de la dieta elegida por el soberano a base de soberbios manjares y vinos seleccionados por el Rey. Pasados diez días, el rostro de Daniel y sus compañeros lucían mucho mejores en comparación con los de quienes habían ingerido la comida real.^{1,2}

Para muchos ese constituyó el primer experimento —hace más de dos mil quinientos años— a partir del cual se derivaban conclusiones irrefutables al confrontar dos actuaciones que tenían efectos para la salud. A lo largo de la historia de la humanidad similares intereses investigativos se perfeccionaron hasta el desarrollo de lo que hoy conocemos como ensayos clínicos.

Las investigaciones actuales, cuando están bien diseñadas, constituyen la metodología idónea para tasar la terapéutica o intervención en humanos y constituye, además, una ineludible pauta para el registro de medicamentos y tecnologías sanitarias.

Pero antes de llegar a ese punto de la historia no siempre se hicieron bien las cosas, y eso acarrió dramáticas consecuencias. Uno de los ejemplos más lamentables está en el episodio que el mundo conoce como la «catástrofe de la talidomida», hecho que tuvo lugar entre la década de los 50 y los 60 del siglo XX.^{3,4}

En sus inicios el medicamento fue acuñado como inocuo. Sin embargo, su consumo por parte de mujeres embarazadas, derivó en una desagradable epidemia de malformaciones congénitas –principalmente focomelia–, razón por la que se ganó el título de «medicina monstruosa».

Después de este hecho se hizo evidente la preocupación por la seguridad de los medicamentos. La necesidad llevó al surgimiento de regulaciones éticas internacionales y se tomaron medidas para el uso adecuado de los fármacos sujetos a evaluación.

Las pruebas exigidas a las compañías farmacéuticas y centros investigativos productores de nuevos medicamentos, se hicieron cada vez más exhaustivos. Los ensayos clínicos se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos fármacos demostraran seguridad y eficacia. Se establecieron, además, estrategias para evitar accidentes, las cuales tomaron cuerpo en lo que hoy conocemos como farmacovigilancia.

Cuba, con un notable desarrollo biotecnológico y varios centros productores de novedosas medicinas, no está ajena al interés por los ensayos clínicos avalados con rigurosos estándares nacionales e internacionales. Eso explica que en 1991 se haya creado el Centro nacional coordinador de ensayos clínicos (Cencec).⁵

Con esta premisa se han conducido numerosos ensayos clínicos, no solo para evaluar novedosos productos para el registro sanitario, sino además, para facilitar su extensión a toda la población. De esta manera se pretenden soluciones a problemas serios de salud con elevados patrones y evidencias científicas.

En sus inicios, una de las estrategias instituidas fue asegurar la calidad y cumplimiento de las exigentes Normas de Buenas Prácticas Clínicas establecidas en las investigaciones clínicas. Se creó así, un proyecto a principios de I presente siglo que perseguía la certificación de los sitios clínicos capaces de dar cumplimiento a dichas normas.

Fue un proceso arduo y de gran voluntad política. En esta fase se valoraron diez unidades de diferentes provincias del país, y de de ellas , solo dos obtuvieron la certificación: el Centro nacional de Toxicología (Cenatox) y el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).⁵

Ya han pasado diez años de ser el Cimeq partícipe fundador de aquel logro, y a lo largo de todos estos años ha sido auditado por la agencia reguladora en la realización de ensayos clínicos, con resultados muy satisfactorios. Con ello se manifiesta un perpetuo interés que no solo busca validar con los más altos estándares internacionales el desarrollo de disímiles productos farmacéuticos creados en diferentes centros de investigaciones del país, sobre todo del Polo científico, sino también que ha permitido elevar la calidad en la atención médica: Un camino seguro hacia la excelencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Weiss G. *Clinical research in ancient Babylon: methodologic insights from the Book of Daniel*. *Obstet Gynecol*. 1996 Jan;87(1):156 -8.
2. Díaz Novás J, Gallego Machado BR. *El primer ensayo clínico controlado*. *Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]*. 2007 Sep [citado 2012 Nov 22] ; 23(3) . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252007000300015&lng=es.
3. Botting J. *The History of Thalidomide*. *Drug News Perspect*. 2002; 15 (9):604 -611.
4. Chávez Viamontes JA, Quiñones Hernández J, Bernárdez Hernández O. *Talidomida, contextos históricos y éticos*. *RevHumMed [Internet]*. 2009 Dic [citado 2012 Nov 22] ; 9(3) . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202009000300007&lng=es.
5. Pascual López MA, Jiménez Rivero G, Torres Pombert A, Fors López MM, López Zayas I. *Surgimiento, evolución y principales resultados del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos*. *Rev Cubana Farm [Internet]*. 2011 Mar [citado 2012 Nov 22] ; 45(1): 4-18. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152011000100002&lng=es.

Recibido: 22 de septiembre de 2012

Aceptado: 16 de noviembre de 2012

Julio César Hernández Perera. Calle 42 e/ 1ra. Y 3ra., número 111, Miramar, Playa, La Habana, Cuba.

Correo electrónico: julio.hernandez@infomed.sld.cu