
INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN COLOMBIA

Alfredo Jácome-Roca*

La investigación clínica hace parte del conjunto de los estudios científicos y tecnológicos. Su realización en Colombia se ha venido incrementando progresivamente, pero son pocas las publicaciones que describen dicha tendencia. En este número de MEDICINA aparece uno de esos artículos (1). Cuando hablamos de estudios clínicos, generalmente nos referimos a fármacos –por ser los más realizados– aunque su espectro es más amplio. Según el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos, se trata de “un tipo de investigación clínica que sigue un protocolo previamente definido. Los participantes juegan así un papel más activo en su propio cuidado de la salud, pueden acceder a nuevos tratamientos y ayudar a otros por su contribución a la investigación clínica” (2). Tienen asignación prospectiva de participantes humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos de sus resultados. Estas incluyen medicamentos, procedimientos quirúrgicos, dispositivos, tratamientos de comportamiento, intervenciones en la dieta y cambios en los procesos de cuidados de salud.

En los años setenta y ochenta estuve involucrado en la implementación de estudios clínicos de fase IV. Las filiales locales de las farmacéuticas debían aportar los fondos. La excepción eran un par de compañías americanas que trabajaban con presupuesto internacional y buenas prácticas clínicas; por dicha razón podían utilizar sus resultados para registros sanitarios ante la FDA. Los estudios Fase IV no eran tomados en cuenta por la FDA, tenían diseños pobres y primitiva estadística. Profesores renombrados fungían de investigadores, que respaldaban con su prestigio la experiencia presentada, aunque fuera escasamente válida.

La globalización trajo innovaciones en la realización de estudios clínicos, que vinieron de la mano con regulaciones gubernamentales modernas. Se creó el INVIMA –en un comienzo dependiente del Instituto Nacional de Salud cuando lo dirigía Antonio Iglesias– y se implementaron las “Buenas Prácticas Clínicas” para estudios. Actualmente se siguen criterios universales de excelencia, los mayores reclutadores de pacientes se han organizado, convirtiéndose en investigadores

* MD, FACP. Académico de Número, Editor Asociado, revista MEDICINA.

principales con publicaciones en revistas importantes y con categoría de conferencistas internacionales. Obviamente, no sólo se necesita aprobación del aspecto científico del protocolo (usualmente diseñado para una muestra grande multicéntrica, multinacional), sino que es necesario obtener aprobación del Comité de Ética y del Consentimiento Informado. Las “Buenas Prácticas de Manufactura” se implementaron para la producción de medicamentos, aunque fue infortunado para Colombia el cierre de numerosas fábricas; la economía de escala hizo necesarias las megaplantas ubicadas en países con legislaciones más favorables. Fue entonces la industria local la que dispuso de instalaciones ultramodernas, como sigue ocurriendo.

La información completa sobre el estado actual de los estudios clínicos con medicamentos en nuestro país se puede obtener en la página web <http://www.centerwatch.com/clinical-trials/listings/location/international/Colombia/>

Esto en cuanto a los estudios patrocinados por la industria farmacéutica multinacional. Los laboratorios nacionales debieron contratar con universidades como la Nacional o la de Antioquia, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para sus moléculas genéricas. Se implementaron en casi todos los países los estudios de farmacovigilancia para evidenciar la seguridad de los medicamentos en un enorme número de pacientes globales, que permitieron retiros tempranos de los potencialmente tóxicos.

Para productos de alto costo se pusieron de moda los estudios fármaco-económicos. Con modelos estocásticos –analizables en términos de probabilidad– fue posible obtener de forma menos complicada información convincente para los tomadores de decisiones a nivel institucional. El suministro de un medicamento biotecnológico debe entonces ser considerado una inversión en

términos de indicadores de salud, pues el individuo retoma su productividad y su papel en la sociedad.

Una tesis de grado reciente aborda ampliamente el tema (3). Se efectuó una investigación descriptiva cualitativa de los 1164 estudios clínicos registrados en INVIMA desde el año 1999 a 2009. Los temas más estudiados fueron:

- Fármacos (88.1%)
- Estudios de intervención (71%)
- Medicamentos para el sistema cardiovascular (13%)
- Casa patrocinadora Merck Sharp & Dohme (22.3%)
- Estudios fase III (47%)
- Tamaño de muestra entre 200-399 sujetos Participantes (19.1%)
- Diabetes Mellitus (7.3%)
- Estado de reclutamiento ya completado (28%).

Los estudios clínicos registrados en INVIMA coincidieron con los publicados en www.clinicaltrials.gov. Se concluye que “Colombia se ha convertido en un país de referencia, por el incremento paulatino de la investigación clínica y está realizando investigación en las enfermedades que el gobierno colombiano considera son prioritarias en el sector salud”. Las multinacionales farmacéuticas fueron las patrocinadoras más importantes. Un segundo grupo correspondió a universidades, otras instituciones y laboratorios farmacéuticos colombianos.

De los 1164 protocolos de investigación, las fases de estudios clínicos más frecuentes fueron:

- Fase III, 47%
- Fase II 15%
- Fase IV 7%
- Observacional 4%
- Acceso expandido 2%
- Otros 1%
- Fase I 1%
- Post-mercadeo 0.2%.

Las instituciones mayormente involucradas en las diferentes fases de investigación clínica (I a IV), fueron la Universidad Javeriana, la Fundación Cardio-infantil, el Instituto de Cardiología, el Instituto Nacional de Cancerología y la Universidad de Antioquia.

Los procesos de aprobación de los estudios clínicos en Colombia son similares a los de otros países de Latinoamérica. Se está realizando investigación sobre enfermedades tropicales, lo que concuerda con las prioridades en salud. Pero la Organización Mundial de la Salud ha venido paulatinamente sometiendo a la intervención de los grandes donantes, que determinan las directrices. Algunos consideran que el Presidente de la Fundación Bill y Melissa Gates actúa como si fuese el “Ministro de Salud Mundial”.

REFERENCIAS

1. Carreño A. Situación de los estudios clínicos en Colombia. *Medicina (Bogotá)* 2013. 35 (3):
2. National Institutes of Health (2013). Clinical Trials and clinical research. Extraído el 27 de junio de 2013, del sitio web <http://www.nichd.nih.gov/health/clinicalresearch/Pages/index.aspx>
3. Parra Salgado AM. Estado de la investigación clínica en Colombia relacionado con medicamentos en el desarrollo de nuevas moléculas. Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias Departamento de Farmacia Bogotá D.C., Colombia 2011.
4. Food and Drug Administration (2013). Clinical Trials. Extraído el 27 de junio de 2013, <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/>

CONVOCATORIA PERMANENTE REVISTA MEDICINA (BOGOTÁ)

La Revista MEDICINA es el órgano oficial de la Academia Nacional de Medicina, publica artículos de interés para los médicos y profesionales de salud, originados en diversas disciplinas.

El Comité Editorial invita a docentes, investigadores y estudiantes de pre y posgrado a enviar artículos científicos para ser publicados, previa evaluación por pares. La revista se encuentra indexada en Latindex (Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal), en el Índice Mexicano de Revistas Biomédicas Latinoamericanas (IMBIOMED) desde 1998, Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS) y en el Índice Bibliográfico Nacional IBN (Publindex).

Si desea enviar su artículo, solicite la Guía para presentación de artículos, el formato de cesión de derechos y el formato de hoja de vida de los investigadores en: publicaciones@anmdecolombia.org.co

Alfredo Jácome Roca, MD, FACP
 Coordinador de la Comisión de Publicaciones
 Editor Asociado de la Revista MEDICINA
 Academia Nacional de Medicina de Colombia
 Bogotá, Colombia. Carrera 7ª. No. 69-05
 Teléfono/Fax: +57 (1) 2491914