

Inició la aplicación del ensayo clínico sobre el uso del Heber-Pag en tumores no melanomas

The Application of the Clinical Trial on the Use of Heber-Pag for Non-Melanoma Tumors Started

Katherine Batista Ochoa ¹, María del Pilar Montero Varela ²

1. Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral y Dermatología. Instructora. Policlínica Mario Gutiérrez. Facultad de Ciencias Médicas de Holguín. Universidad de Ciencias Médicas. Holguín. Cuba.

2. Máster en Enfermedades Infecciosas. Especialista de Segundo Grado en Dermatología. Profesora Auxiliar. Facultad de Ciencias Médicas de Holguín. Universidad de Ciencias Médicas. Holguín. Cuba.

El ensayo constituye un estudio (fase IV, de extensión nacional) sobre el uso del Heber-Pag medicamento que contiene como principio activo la combinación del interferón alfa y gamma recombinante humano, elaborado en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, que se aplica en pacientes con carcinoma basocelulares para evaluar efectividad y seguridad a nivel poblacional. La implementación y evaluación del ensayo clínico es resultado del esfuerzo de un grupo de investigadores constituido por especialistas en Dermatología, Anatomía Patológica, Licenciadas en Enfermería, Farmacia, Laboratorio Clínico e investigadores de la Policlínica Mario Gutiérrez del municipio Holguín.

El epiteloma basocelular o epiteloma basal es el tipo más común de cáncer cutáneo, se considera un tumor maligno localmente invasivo, agresivo y destructivo, pero muy raramente hace metástasis, son neoplasias epiteliales de relativa malignidad.

Aparece en epidermis donde hay folículos pilosos, en zonas expuestas al sol, cara, región periorbitaria, sienes, frente, nariz, tronco y extremidades, raro en mucosas, pueden ser

únicas o múltiples lesiones y se observa en pacientes con piel actínica y muy dañada por el sol, frecuente en la quinta, sexta o décima década de la vida, pero, raro en adultos jóvenes y en niños. Sus principales variedades clínicas son: noduloglobulosa, noduloulcerativa y terebrante.

Existen otras variedades, ejemplo: carcinoma basal pigmentado, pagetoide, esclerodérmico o morfeico, plano múltiple superficial. En el tratamiento puede aplicarse el Efudix tópico, la criocirugía y la exéresis de la lesión.

Sin embargo, este ensayo es otra modalidad terapéutica que consiste en la inyección intradérmica del Heber-pag en el sitio de la lesión, la vacuna se administra tres veces a la semana durante 21 días, la dosis puede variar desde 3,5 a 10,5 millones de unidades la cual dependerá del tamaño de la lesión y de la forma clínica del tumor.

La investigación, en el sitio clínico de la Policlínica Mario Gutiérrez, incluyó 23 pacientes con su consentimiento informado, previo examen de laboratorio, dermatoscopia y biopsia de piel para confirmar el diagnóstico de carcinoma basocelular. La historia clínica constituyó un cuaderno de recogida de datos.

En el mes de julio de 2013, se efectuó en Holguín la Reunión Nacional de este ensayo clínico con la participación de representantes de todas las provincias del país, y presidida por el promotor de la investigación Dr.C Iraldo Bello y la Dra. Zaimar Rodríguez Fera Coordinadora Provincial de Ensayos clínicos, participaron especialistas en Dermatología, Oncología Maxilofacial, Oftalmología. Esta actividad fue evaluada de muy positiva por los resultados satisfactorios en las visitas realizadas a nuestra institución por el Centro de Investigación Nacional.

Recibido: 27 de septiembre de 2013

Aprobado: 17 de octubre de 2013

Dra. *Katherine Batista Ochoa*. Policlínica Mario Gutiérrez Ardaya. Universidad de Ciencias Médicas. Holguín. Cuba.

Correo electrónico: mariadelpilar@ucm.hlg.sld.cu