

Los ensayos clínicos en Oncología, necesidad terapéutica actual

The Oncological Clinical Trials, actual therapeutic necessity

Zaimar Rodríguez Feria¹, Aida Madrazo Carnero², Dulce Mariño Cruz³

1. Máster en Educación Médica. Especialista de Primer Grado en Cirugía General. Profesora Auxiliar. Investigadora Agregada. Jefe del Grupo Provincial de Ensayos Clínicos de Holguín. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Holguín. Cuba.
2. Especialista de Primer Grado en Neurocirugía. Asistente. Investigadora Agregada. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos de Holguín. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Holguín. Cuba.
3. Máster en Medicina Natural y Bioenergética. Licenciada en Citohistopatología. Asistente. Investigadora Agregada. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos de Holguín. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Holguín. Cuba.

Los ensayos clínicos constituyen una opción terapéutica con calidad y esperanza de vida para los pacientes oncológicos, y la utilización de productos de investigación, elaborados con todas las normas de calidad en los centros promotores del Polo científico de nuestro país, se convierten en una opción en la batalla por alargar la sobrevida con calidad e integración social de estos enfermos que tanto significan para la sociedad.

Un ensayo clínico asegura la credibilidad y visibilidad internacional de los datos obtenidos y los resultados evidenciados, con el adecuado respeto y protección de la confidencialidad de sus sujetos participantes, lo cual adquiere una significación mucho más especial, si se trata de enfermos terminales o para cuya enfermedad antes no existía una opción esperanzadora de sobrevida.

La cientificidad de estas investigaciones en un campo tan sensible como la Oncología tiene una repercusión ético social que trasciende más allá del resultado científico propiamente dicho y es el valor que adquiere cuando se logran resultados de supervivencia que aseguran una opción terapéutica eficaz ante estas enfermedades que hoy aquejan a la población mundial y para las cuales todavía no existe la cura específica.

Desde el punto de vista científico y ético, aseguran la exacta verificación de la trazabilidad de la información, así como la ejecución de la práctica médica con la rigurosidad y estándares de calidad de la industria médico-farmacéutica de los países del primer mundo, constatados por las revisiones que periódicamente realiza la Autoridad Regulatoria Cubana CECMED.

En su sistema de trabajo, el Centro Nacional de Ensayo Clínico promulga el conocimiento acerca de que los ensayos clínicos constituyen la vía científica para demostrar la eficiencia, efectividad y eficacia de los productos en investigación que son la antesala para el logro de los registros y que esos productos se ubiquen en el cuadro básico de medicamentos al alcance de nuestros profesionales. Ejemplos de repercusión internacional tenemos en el anticuerpo monoclonal hR3 o Nimotuzumab o Cimaher, el Cimavax EGF, entre otros productos, destinados a ocupar un lugar preponderante en la terapia a pacientes aquejados de tumores malignos en varias localizaciones, especialmente en el pulmón.

La investigación en sujetos humanos, y de forma específica en Oncología es hoy una necesidad cada vez mas creciente en correspondencia con la alta incidencia de estas patologías asegurando a través de ellas y del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y los estándares de calidad correspondientes una visión de futuro más optimista con la certeza que siempre prevalezcan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, una premisa que se cumple cabalmente en nuestro sistema de salud y el sistema social cubano.

Recibido: 4 de septiembre de 2017

Aprobado: 13 de septiembre de 2017

MSc. *Zaimar Rodríguez Feria*. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Cuba.

Correo electrónico: zaimarho@infomed.sld.cu