

## La importancia de la Investigación Clínica The importance of Clinical Research

Frank Lizaraso Caparó<sup>1,a,b,c</sup>, Frank Lizaraso Soto<sup>2,d,e,f</sup>

Mediante un ensayo clínico, que es un tipo de investigación científica de máxima evidencia, se obtiene información importante sobre eficacia y seguridad ya que determina y confirma los efectos de potenciales medicamentos (compuesto en investigación), el perfil clínico y farmacológico en seres humanos. Así mismo provee información crítica para confirmar reacciones adversas del compuesto en investigación, pero también sobre su farmacodinamia, es decir cómo se absorbe, se distribuye, explica su metabolismo y eliminación de la sustancia o compuesto molecular en investigación (Reglamento de Ensayos Clínicos, Instituto Nacional de Salud [INS], 2007). En 2013, solo las compañías biofarmacéuticas establecidas en los Estados Unidos de América (EUA), miembros de PhRMA, invirtieron más de \$51,000 millones en el descubrimiento y desarrollo de medicinas y más de 3,000 moléculas en desarrollo durante el 2010. Estas actividades continúan para dar a los pacientes y médicos nuevas herramientas en la lucha contra las enfermedades (1).

El desarrollo de nuevas medicinas es un proceso largo y de alto riesgo asociado porque puede no llegar al mercado. Según el Reglamento de Ensayos Clínicos (EC) en el Perú, los EC tienen las siguientes fases:

**Fase I:** Primer ensayo en seres humanos de una sustancia, medicamento nuevo o nueva formulación. Comprende ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

**Fase II:** Segundo estadio en la evaluación de una sustancia o medicamento en el ser humano. Tienen como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica.

**Fase III:** Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que ira destinado el medicamento.

**Fase IV:** Cuarto estadio de la evaluación. Se realiza luego que el producto en investigación tiene licencia para su comercialización; proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio-riesgo), luego de su uso en grandes poblaciones, durante un periodo prolongado de tiempo. (2).

La investigación clínica tiene otras ventajas adicionales al conocimiento científico y son la transferencia tecnológica, mejor práctica asistencial, red de investigadores, la generación de puestos de trabajo principalmente con profesionales de la salud en cada centro de investigación, aparición de nuevos proveedores de insumos y servicios y desarrollo de los actuales, pago de impuestos por importación de suministros clínicos, generación de ingresos a las instituciones de investigación a través del Overhead de los presupuestos de investigación, pagos al INS por concepto de revisión de los protocolos presentados.

El Gobierno Peruano cumple una labor activa en la creación de condiciones que promuevan la inversión en el sector. Por ello, considerando que la investigación proporciona acceso a nueva información y tecnología, generando durante su realización, empleos e ingresos económicos; el Gobierno, a través del INS, publicó el 2006 el Reglamento de Ensayos Clínicos y en 2007 su primera modificatoria, un conjunto de disposiciones legales que regulan la ejecución de EC en el Perú, dentro del contexto de las normas internacionales de bioética y buenas prácticas clínicas.

En el Perú, la información de los EC, centros de investigación, y Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) se encuentra disponible para cualquier usuario ya sea investigadores, patrocinadores o sujetos de investigación que deseen obtener la información a través de la página web del INS.

En más de 15 años de experiencia nacional desarrollando EC han permitido forjar un selecto grupo de médicos especialistas e investigadores médicos capacitados en bioética y buenas prácticas clínicas. Pero surge la incertidumbre de si será suficiente para asegurar la calidad de los médicos que ejecutan los aspectos clínicos de las investigaciones.

En febrero de 2011, la Facultad de Medicina de la Universidad de San Martín de Porres (FMH) en conjunto con el Departamento de Educación Continua de la Escuela Médica de la Universidad de Harvard, inició el Diplomado de Principios y Prácticas en Investigación Clínica, siendo la primera facultad de medicina en dictar un Diplomado de esta envergadura. Desde el segundo semestre del 2013, se dicta investigación clínica como asignatura dentro de la maestría en medicina con mención para especialistas y desde el segundo semestre del 2014 la FMH-USMP cuenta con la maestría de investigación clínica, contribuyendo de esta manera con la capacitación de futuros investigadores tal cuál como lo piden las Guías internacionales de Buena Práctica Clínica, y el Reglamento de Ensayos Clínicos del INS.

Desde este año el Instituto de Investigación (IdI) de la FMH - USMP, está apostando más por la investigación clínica, en línea con lo que desea el país y para ellos cuenta con siete centros de investigación con sus líneas de investigación ya definidas y un coordinador de Ensayos Clínicos. Así tenemos el centro de Genética y Molecular, centro de Bioquímica y Nutrición, centro de Medicina Tradicional y Farmacología, centro de Envejecimiento, centro de Infectología e Inmunología, centro de Salud Pública y el centro de Investigación de Seguridad de Medicamentos.

De esta manera la FMH-USMP no solo viene capacitando a los médicos en investigación clínica a través de sus maestrías, sino que también hace esfuerzos colaborativos para aplicar la investigación básica a la clínica, invirtiendo recursos humanos y financieros importantes no solo con subvención interna o externa, si no con sus propios recursos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. PhRMA. (2014). Chart Pack: Biopharmaceutical in Perspective. Recuperado de [http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/ChartPack\\_4%20FINAL\\_2014MAR25.pdp](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/ChartPack_4%20FINAL_2014MAR25.pdp).
2. Instituto Nacional de Salud. (2011). Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. Recuperado de <http://www.ins.gob.pe/portal/jerarquia/2/990/reglamento-de-ensayos-clinicos/jer.990>

---

<sup>1</sup> Doctor en Medicina.

<sup>a</sup> Decano de la Facultad de Medicina Humana de la USMP. Lima, Perú

<sup>b</sup> Editor Horizonte Médico

<sup>c</sup> Médico Cirujano, especialista en cirugía plástica

<sup>2</sup> Doctor en Medicina y Master Business Administration

<sup>d</sup> Director del Instituto de Investigación de la FMH - USMP

<sup>e</sup> Docente de Posgrado en la FMH - USMP

<sup>f</sup> Médico Cirujano, especialista en cardiología