

Carta a la editora

Medwave 2015 Oct;15(9):e6294 doi: 10.5867/medwave.2015.09.6294

Ensayos clínicos en países latinoamericanos

Clinical trials in Latin American countries

Autores: José Kelvin Galvez-Olortegui[1,2,3,4], Tomas Vladimir Gálvez Olortegui[1,3,5], Yudy Cley Córdor Rojas[3,6]

Filiación:

[1] Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú

[2] Comité Permanente de Investigación, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú

[3] Scientia Clinical and Epidemiological Research Institute, Trujillo, Perú

[4] G.A.C. N° 116, Centro Médico 32° Brigada de Infantería, Ejército del Perú, Trujillo, Perú

[5] Instituto Regional de Oftalmología, La Libertad, Trujillo, Perú

[6] Escuela de Posgrado, Universidad Privada Antenor Orrego, Trujillo, Perú

E-mail: jgalvezo@scientiaceri.com

Citación: Galvez-Olortegui JK, Gálvez Olortegui TV, Córdor Rojas YC. Clinical trials in Latin American countries. *Medwave* 2015 Oct;15(9):e6294 doi: 10.5867/medwave.2015.09.6294

Fecha de publicación: 28/10/2015

Señora editora:

El editorial publicado en setiembre de 2015 (doi: 10.5867/medwave.2015.08.6273) aborda las características de los ensayos clínicos, destacando los aspectos relevantes en su diseño, reporte y publicación; y el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y la calidad a través del instrumento CONSORT.

El desarrollo de ensayos clínicos en países en desarrollo ha incrementado proporcionalmente a la tecnología, globalización, experticia y entrenamiento de investigadores. Aquí proponemos algunos aspectos para tomar en cuenta.

¿Son necesarios los ensayos clínicos en países en desarrollo?

Algunos autores sustentan esta necesidad, debido a la diferencia de perfil epidemiológico entre países desarrollados y en desarrollo, siendo más frecuentes las enfermedades crónicas e infecciosas respectivamente[1]. La mayoría de los ensayos realizados en el Perú [2], y Latinoamérica son patrocinados por la industria farmacéutica [3], y están orientados a resolver los problemas y necesidades de la salud pública e individual de los países desarrollados. En este contexto, los países en desarrollo solo recibiremos medicamentos probados en nosotros mismos, a precios altos y con patentes prolongadas (Acuerdo Transpacífico), afectando el acceso y la atención sanitaria en nuestra región.

¿Está asegurado un consentimiento voluntario para participar en ensayos clínicos, cuando escasean alternativas de tratamiento?

La participación de los pacientes en los ensayos clínicos está influenciada por el nivel de pobreza, educación, acceso a servicios de salud, etcétera; de tal forma que en muchos países latinoamericanos, los ensayos clínicos han sido realizados en poblaciones sin acceso a condiciones adecuadas de salud [4]. Por lo tanto, muchos pacientes se vieron obligados a ser reclutados por ensayos clínicos, por constituirse en la única posibilidad de acceder (aleatoriamente) a un tratamiento no disponible en una situación de no participación.

¿Existen políticas y programas eficientes que apoyen el diseño y conducción de ensayos clínicos en países en desarrollo?

Existen esfuerzos aislados de algunos países latinoamericanos y de la Organización Panamericana de Salud, orientados a promover estudios epidemiológicos a través de políticas y programas de investigación, desarrollo e innovación en salud [5]; sin embargo, estos no han sido suficientes y aún resulta complejo entender que existen aspectos de salud pública e individual de nuestra región, posibles de resolver a través de ensayos clínicos de los clasificados como pragmáticos, comunitarios y de campo. Estos aspectos metodológicos, la falta de identificación de los vacíos de conocimiento pendientes de abordar y la debilidad de los sistemas de investigación son desafíos que aun debemos enfrentar para contribuir al desarrollo de la salud de nuestros pueblos.

Notas

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses con el tema abordado en la carta.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido ninguna financiación para la realización de este trabajo.

Referencias

1. Yusuf S. Clinical research and trials in developing countries. *Stat Med.* 2002 Oct 15;21(19):2859-67. | [PubMed](#) |
2. Minaya G, Fuentes D, Obregón C, Ayala-Quintanilla B, Yagui M. [Characteristics of clinical trials authorized in

- Peru: 1995-2012]. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2012 Oct-Dec;29(4):431-6. | [PubMed](#) |
3. Reveiz L, Sangalang S, Glujovsky D, Pinzon CE, Asenjo Lobos C, Cortes M, et al. Characteristics of randomized trials published in Latin America and the Caribbean according to funding source. *PLoS One.* 2013;8(2):e56410. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 4. Angell M. Investigators' responsibilities for human subjects in developing countries. *N Engl J Med.* 2000 Mar 30;342(13):967-9. | [PubMed](#) |
 5. Reveiz L, Elias V, Terry RF, Alger J, Becerra-Posada F. Comparison of national health research priority-setting methods and characteristics in Latin America and the Caribbean, 2002-2012. *Rev Panam Salud Publica.* 2013 Jul;34(1):1-13. | [PubMed](#) |

Correspondencia a:

[1] Scientia Clinical and Epidemiological Research
Institute
Mz. G Lt. 22
Urb. Vista Hermosa
Trujillo
Perú



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.