Published on *Ciencia Puerto Rico* (https://www.cienciapr.org)

Trabajando hacia una cultura de ensayos clínicos en Puerto Rico [1]

Enviado por Natasha De Leon Rodriguez [2] el 23 agosto 2016 - 3:43pm

[2]

Trabajando hacia una cultura de ensayos clínicos en Puerto Rico

Por: Natasha DeLeón-Rodríguez, PhD

Los médicos e investigadores trabajan hacia el desarrollo de nuevos fármacos, nuevos procedimientos para curar, detectar, prevenir o tratar enfermedades. Sin embargo, las personas, las familias y los pacientes, han puesto su confianza y la vida al unirse a los ensayos clínicos necesarios para determinar si estos medicamentos o procedimientos trabajaron. La combinación de ambas partes, los médicos y pacientes, son cruciales para el avance de la medicina.

Es común escuchar a la gente decir “no soy un conejillo de Indias”, en referencia a participar en un ensayo clínico. Se puede dar miedo; no se sabe cuál será el resultado de la misma. En Puerto Rico, en la década de 1950, las mujeres estaban sujetos del ensayo clínico de la píldora anticonceptiva sin saber que era un ensayo clínico. Creo que este y otros ejemplos a lo largo de la historia, creado este sentido de la desconfianza de los ensayos clínicos entre los puertorriqueños. Sin embargo, nosotros, los científicos, hemos movido más allá de todas aquellas actividades poco éticas. Creemos en el poder de la gente tiene sobre el futuro de la medicina. Puerto Rico tiene características muy particulares que no son comparables con otros grupos étnicos. Necesitamos una mayor representación en los ensayos clínicos para asegurarse de que estamos recibiendo el tratamiento adecuado y la atención sanitaria.

Por esa razón, el Fideicomiso para Ciencia, Tecnología e Investigación de Puerto Rico [3], pone en marcha en abril el año 2016 el Consorcio para la Investigación Clínica de Puerto Rico [4] (PRCCI, por sus siglas en inglés). Su misión es promover y mejorar la investigación y desarrollo clínico para el beneficio de los pacientes, la economía de Puerto Rico, y la innovación científica mundial. Este artículo tiene el objetivo de presentar esta iniciativa y lo que tienen en agenda para el futuro. Por eso, nos preguntamos algunas preguntas a la Dra Kosmas Kretsos, Director Ejecutivo de PRCCI.

¿Qué es el Consorcio para la Investigación Clínica de Puerto Rico?

Pic1 Picture not found or type unknown

Dr. Kretsos: El Consorcio para la Investigación Clínica (PRCCI) es un consorcio sin fines de lucro de sitios de investigación clínica a través de Puerto Rico, con el objetivo de mejorar y promover la investigación clínica mediante la centralización y optimización de las operaciones de estudios clínicos, la calidad, y desarrollo de negocios y promoción. Los miembros de PRCCI compiten en el panorama mundial de ensayos clínicos y acercan la investigación clínica innovadora a la isla para el beneficio de los pacientes y de la economía de Puerto Rico ya que esta actividad ayuda a retener nuestros, altamente cualificados, médicos, enfermeras y personal de investigación en la isla y no migrar a los Estados Unidos u otro lugar. La misión de PRCCI tiene también un componente esencial educativo y centrado en el paciente, donde nos esforzamos por adiestrar a los investigadores y de personal de investigación en las mejores prácticas para la investigación clínica y trabajar con grupos de apoyo al paciente para capacitarlos en el intercambio de información y conocimiento sobre la investigación clínica, los beneficios y los riesgos.

¿Quién forma parte del consorcio?

Dr. Kretsos: Hasta finales de julio hay 12 miembros en el consorcio, una mezcla de universidades, hospitales y centros de investigación privados. En orden alfabético, los miembros actuales son: Altamira Medicina de Familia e Instituto de Investigación; Fundación de Investigación [5]; GCM Medical Group [6]; Grupo Dermatológico [7]; Grupo Pediátrico de Caguas [8]; Hospitales HIMA San Pablo [9]; INSPIRA [10] Investigación Clínica; INSPIRA Investigación Médica; PR Renal Health and Research; Miguel Sosa-Padilla, M.D., Practica Privado; Cooperativa de la Facultad Medica Sanacoop; UPR Recinto de Ciencias Médicas [11].

¿Cómo van hasta ahora? ¿Qué ha logrado PRCCI hasta el día de hoy y cuáles son las metas para el año 2016?

Dr. Kretsos: Todavía es muy pronto, PRCCI se puso en marcha el 12 de abril de este año. Sin embargo, los primeros signos son muy alentadores. PRCCI está creciendo rápidamente y al demostrar la excelente calidad y habilidades de los médicos de Puerto Rico y personal hemos logrado más de 100 oportunidades de investigación clínica a la isla que nuestros miembros están llevando a cabo. De hecho, ya hay 3 ensayos clínicos en curso y 3 más están a punto de comenzar muy pronto. En el aspecto formativo, hemos creado asociaciones con la Universidad de Yale y co-anfitriones de un taller sobre las mejores prácticas de investigación clínica. También nos hemos asociado con compañías farmacéuticas como Pfizer, Eli Lilly, Merck y con el fin de llevar adiestramientos a nuestros investigadores en Buenas Practicas Clínicas. Estamos trabajando con grupos de apoyo al paciente, tales como APAPP para facilitar reuniones con expertos mundiales sobre los últimos resultados de investigación para sus condiciones. El objetivo general de 2016 está demostrando ser de valor. Demostrando el valor PRCCI a los pacientes mediante el empoderamiento e informarles. Demostrando el valor PRCCI a nuestros miembros que trabajan juntos en una mejor calidad y eficiencia, y trayéndoles investigaciones clínicas innovadoras. Demostrando el valor PRCCI a la sociedad y la economía de PR para ayudar a retener los ingresos de la mano de obra y aumentar los expertos de la investigación clínica.

¿Puede proveer una visión general de la historia de ensayos clínicos en PR?

Dr. Kretsos: Desde luego, no soy un experto en la materia, sino como investigador estoy consciente y horrorizado por ciertos ensayos clínicos de poca ética y procedimientos cuestionables que tuvieron lugar en Puerto Rico en la década de 1950. Los voluntarios que participan en los ensayos clínicos son nuestros héroes, tomando un riesgo para que todos nuestros seres queridos puedan beneficiarse de mejores fármacos cuando se enferman. Debemos proteger a nuestros héroes lo mejor que podamos, y punto. La FDA ha implementado reglas sobre informar a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de los ensayos clínicos, pero todos somos responsables en asegurarnos de tratar a nuestros pacientes-héroes bien e informar inmediatamente cualquier problema.

¿Por qué es importante incluir los puertorriqueños en los ensayos clínicos?

Dr. Kretsos: Debido a que los pacientes pueden responder de manera diferente a los tratamientos / medicamentos basados en su herencia genética y las condiciones ambientales. Por lo tanto, un fármaco que se prueba sólo en caucásicos o sólo en un lugar puede ser menos eficaz o menos seguro para los latinos o afroamericanos y viceversa. Los ensayos clínicos que

tienen una representación adecuada de los diferentes orígenes nos dan la confianza de que cuando el fármaco está autorizado para el uso general va a trabajar, ya que se supone que es para todos nosotros. Es un hecho conocido que los latinos están actualmente poco representados en los ensayos clínicos. En el 2013 los datos muestran que los latinos constituyeron el 7,6% de los pacientes que se inscriben en los ensayos clínicos en los Estados Unidos a pesar de que en 2030 se espera que sea el 25% de la población general. Los puertorriqueños tienen específicamente una firma genética única basada en la historia de la isla, esto es en parte evidentes por las diferentes prevalencias de enfermedades como la diabetes y cardiovasculares, así que una buena representación en los ensayos clínicos es importante.

¿Hay un ejemplo de un medicamento o procedimiento que entró en ensayos clínicos y tuvo un efecto diferente en la población hispana?

Dr. Kretsos: Hay varios ejemplos, esta es un área activa de investigación en todo el mundo. Un ejemplo específico de los puertorriqueños es la warfarina, un anticoagulante utilizado para condiciones cardio-metabólicas. Investigadores de la UPR que trabajan con la diáspora de investigadores puertorriqueños están construyendo un argumento con los datos de ensayos clínicos que los puertorriqueños pueden beneficiarse en tener la dosis del fármaco ajustado en función de su firma genética, ver una publicación relevante en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3378722/ [12]

Mucha gente tiene la impresión de los ensayos clínicos son una forma de utilizar los seres humanos como conejillos de indias y por lo que están desconfiados de unirse a ellos. ¿Cómo PRCCI están trabajando con la población de Puerto Rico para reducir esta idea?

Dr. Kretsos: Es nuestra misión de capacitar a los pacientes con la información y el conocimiento basado en los hechos. Una vez que un paciente está armado con el conocimiento, él o ella puede hablar con su médico y tomar la decisión de participar en una prueba específica o no. Estamos cumpliendo con nuestra misión, trabajando con grupos de apoyo al paciente para dar acceso a la información. Además, estamos examinando el alcance de una inversión en tecnología en torno a los pacientes, una plataforma que permitirá a los pacientes el acceso a fuentes confiables de información, y también les permite compartir sus experiencias de los ensayos clínicos, buenas o malas, con otros pacientes. ¡Pendientes a este espacio!

¿Qué beneficios económicos tienen esta actividad en PR?

Dr. Kretsos: El beneficio económico número 1 es la reducción de la fuga de cerebros que está sucediendo ahora mismo en Puerto Rico. Los médicos y enfermeras con talento salen de la isla en masa a buscar empleo en Estados Unidos y beneficiar con sus trabajos la economía de la Florida, Texas, etc., en lugar de la economía de Puerto Rico. Además, los sitios de investigación son en su mayor parte de pequeño a mediano, altamente cualificados, las empresas en la vanguardia de la economía basada en el conocimiento de que Puerto Rico aspira a. Ayudar a estas empresas ayuda a PR a ser competitiva a nivel mundial y atrae la inversión extranjera en las áreas de salud y tecnología.

¿Qué sigue en agenda para PRCCI?

Dr. Kretsos: ¡Un montón de trabajo! Tenemos que mantener el gran impulso que hemos logrado y seguir demostrando el valor de PRCCI con resultados tangibles.

Bueno, PRCCI está trabajando hacia el desarrollo de una nueva cultura de los ensayos clínicos en Puerto Rico. No tenga miedo a lo desconocido, a la incertidumbre. Todos estamos trabajando hacia mejores tratamientos para los puertorriqueños. En lugar de pensar que van a ser un conejillo de indias, pensar como dijo el Dr. Kretsos … van a ser héroes. Agradezcamos a todos aquellos pacientes que voluntariamente se unen a un ensayo clínico, a pesar de lo desconocido, porque necesitaban una razón para mirar hacia adelante … para seguir adelante.

Conoce al equipo PRCCI en el Forward Summit. Esperamos contar con su presencia el 17 de septiembre, 2016.

Acerca del Dr. Kosmas Kretsos: El Dr. Kretsos es el Director Ejecutivo del Consorcio para la Investigación Clínica de Puerto Rico, una nueva organización sin fines de lucro que tiene como objetivo mejorar y aumentar la investigación clínica. Anteriormente, fue consultor de estrategia en PriceWaterhouseCoopers en Londres. Entre sus clientes se incluyen organizaciones de política pública compañías de dispositivos médicos y farmacéutica multinacional, las firmas de capital y de capital de riesgo privadas. Antes de PwC, el Dr. Kretsos tenía un papel principal en investigación y desarrollo en farma en la UCB, donde dirigió el diseño y ejecución de ensayos clínicos en Europa y EE.UU. También fue parte de Entelos Inc., una empresa pionera de Silicon Valley, probando fármacos candidatos para los clientes de grandes laboratorios, mediante el uso de los pacientes virtuales y ensayos clínicos simulados. El Dr. Kretsos tiene un Bachillerato en Ingeniería Química de la Universidad de Thessaloniki, Grecia; Doctorado en Ingeniería Química y Biológica de SUNY en Buffalo, EE.UU.; un MBA en el Imperial College en Londres, Reino Unido.

Tags:

- Puerto Rico Science Technology and Research Trust [13]
- PRCCI [14]
- Clinical Trials [15]
- doctors [16]
- biomedical [17]
- research [18]
- ensayos clinicos [19]
- biomédica [20]
- Fideicomiso de Ciencia Tecnología e Investigación [21]

Source URL:https://www.cienciapr.org/es/blogs/forward-research-and-innovation-blog/trabajando-hacia-una-cultura-de-ensayos-clinicos-en?language=en

Links
[1] https://www.cienciapr.org/es/blogs/forward-research-and-innovation-blog/trabajando-hacia-una-cultura-de-ensayos-clinicos-en?language=en [2] https://www.cienciapr.org/es/user/isabeldlr?language=en [3] http://www.prsciencetrust.org [4] http://www.prcci.org [5] http://www.fundaciondeinvestigacion.com/ [6] http://www.gcmmedical.com/ [7] http://www.grupodermatologico.com/ [8] http://www.grupopediatricodecaguas.com/ [9] http://himasanpablo.com/?lang=en [10] http://www.inspirapr.com/english.htm [11] http://www.rcm.upr.edu/ [12] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3378722/ [13] https://www.cienciapr.org/es/tags/puerto-rico-

science-technology-and-research-trust?language=en [14] https://www.cienciapr.org/es/tags/prcci?language=en [15] https://www.cienciapr.org/es/tags/clinical-trials?language=en [16] https://www.cienciapr.org/es/tags/doctors?language=en [17] https://www.cienciapr.org/es/tags/biomedical?language=en [18] https://www.cienciapr.org/es/tags/research?language=en [19] https://www.cienciapr.org/es/tags/ensayos-clinicos?language=en [20] https://www.cienciapr.org/es/tags/biomedica?language=en [21] https://www.cienciapr.org/es/tags/fideicomiso-de-ciencia-tecnologia-e-investigacion?language=en