

PUBLICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN PERÚ

PUBLICATION OF CLINICAL TRIALS PERFORMED IN PERU

Paula Heredia^{1,a}

CARTAS AL EDITOR

Sr. Editor

Los ensayos clínicos se caracterizan por poseer uno de los más altos niveles de evidencia científica¹. Un ensayo clínico diseñado, ejecutado y reportado apropiadamente constituye el gold standar en la evaluación de intervenciones médicas. Por lo que su difusión oportuna, es fundamental para asegurar que las decisiones clínicas tomadas por los médicos y pacientes reflejen la mejor evidencia disponible². Sin embargo, la literatura reporta que en la última década solo la mitad de ensayos clínicos realizados a nivel mundial han sido publicados³. Un estudio realizado en Estados Unidos describieron que menos del 30% de ensayos clínicos se publicaron dentro de los 2 años de finalizados en dicho país⁴. En el caso de Latinoamérica se reporta apenas 15% de ensayos clínicos publicados⁵.

En el Perú la información respecto a los ensayos clínicos realizados en el país se encuentra disponible en una plataforma virtual actualizada: Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC). Un estudio que analizó dicha plataforma, reportó que durante 1995-2012 se presentaron un total de 1475 protocolos de ensayos clínicos, de los cuales el 85% fueron autorizados y de estos el 62% fueron finalizados⁶. Las estadísticas en nuestro país en el año 2005, exponían que el número de ensayos clínicos autorizados por el Ministerio de Salud desde el año 1995 hasta el primer trimestre de 2003 eran de 323, resaltando un incremento sostenido anual del número de estudios aprobados¹ en 1995 a 83 en 2002⁷.

Un estudio en el 2012 reporta el número publicaciones de ensayos clínicos autóctonos peruanos desde 1995 al 2011, el cual se mantiene constante, evidenciando que el aumento de la ejecución de ensayos clínicos multinacionales, no se relaciona con la ejecución de ensayos clínicos autóctonos⁸. Por otro lado, a pesar de que existe una plataforma virtual para el registro de todos los ensayos clínicos que se realizan en nuestro país, no se cuenta con información acerca de la publicación del total de estos en revistas biomédicas. La importancia de ello es la participación de una población peruana en ensayos clínicos autóctonos o multinacionales, para que sus resultados puedan ser más aplicables en los pacientes del país. Sin embargo, si estos no se publican, nunca van a poder ser utilizados por los profesionales de salud.

Es por ello que actualmente se viene realizando un estudio que profundiza en la realidad de los ensayos clínicos en nuestro país más allá de sólo el registro. La importancia de dichos resultados serviría para plantear nuevas regulaciones al momento de inscribir un proyecto de ensayos clínicos en el REPEC. Además, se podrá proponer un modelo de actualización de la ficha de recolección de datos, en la que se incluya los resultados y la publicación del ensayo clínico.

¹Instituto de Investigación en Ciencias Biomédicas, Universidad Ricardo Palma, Lima-Perú.

^aEstudiante de Medicina Humana.

Citar como: Paula Heredia. Publicación de ensayos clínicos realizados en Perú. [Cartas al Editor],2018;18(3):111-112. (Julio 2018). DOI 10.25176/RFMH.v18.n3.1602

Journal home page: <http://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH>

© Los autores. Este artículo es publicado por la Revista de la Facultad de Medicina Humana, Universidad Ricardo Palma. Este es un artículo de Open Access distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>), que permite el uso no comercial, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original sea debidamente citadas. Para uso comercial, por favor póngase en contacto con revista.medicina@urp.pe

Contribuciones de autoría: El autor participó en la generación, redacción y aprobación final del artículo original.

Correspondencia: Paula Heredia

Dirección: Av. Alfredo Benavides 5440, Santiago de Surco 15039, Instituto de Investigación en Ciencias Biomédicas, Universidad Ricardo Palma, Lima-Perú

Celular: 992136486

Correo: luheredia.t@gmail.com

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Howick J CI, Glasziou P, Greenhalgh T, Heneghan C, Liberati A, et al. The Oxford Levels of Evidence 2. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. [acceso 01 de junio 2017]. Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>.
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Annals of internal medicine*. 2010;152(11):726-32.
3. Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan A-W, Cronin E, et al. Systematic Review of the Empirical Evidence of Study Publication Bias and Outcome Reporting Bias. *PLoS ONE*. 2008;3(8):e3081.
4. Chen R, Desai NR, Ross JS, Zhang W, Chau KH, Wayda B, et al. Publication and reporting of clinical trial results: cross sectional analysis across academic medical centers. *The BMJ*. 2016;352:i637.
5. Reveiz L, Bonfill X, Glujovsky D, Pinzon CE, Asenjo-Lobos C, Cortes M, et al. Trial registration in Latin America and the Caribbean's: study of randomized trials published in 2010. *Journal of clinical epidemiology*. 2012;65(5):482-7.
6. Minaya G, Fuentes D, Obregón C, Ayala-Quintanilla B, Yagui M. Características de los ensayos clínicos autorizados en el Perú, 1995-2012. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 2012;29:431-6.
7. Lecca Garcia L, Llanos-Zavalaga F, Ygnacio Jorge E. Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Revista Medica Herediana*. 2005;16:3-10.
8. Málaga G, Zúñiga-Rivera A. ¿Contribuyen los ensayos clínicos al desarrollo de la investigación en el Perú? ¿Cómo lograrlo?. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 2012;29(4):529-34.

CARTAS AL EDITOR

Consulte la Versión Electrónica de la Revista:
Facultad de Medicina Humana
Universidad Ricardo Palma

<http://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH>

