

Investigación clínica en Latinoamérica y Colombia durante la pandemia por COVID-19

Clinical research in Latin America and Colombia during the COVID-19 pandemic

Dora I. Molina de Salazar^{1,2,3,*} y Juan F. Salazar-Espinosa^{2,4}

¹Facultad de Ciencias para la Salud, Universidad de Caldas, Manizales; ²Centro de Investigación Clínica, Médicos Internistas de Caldas, Manizales;

³Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica-ACIC, Bogotá; ⁴Facultad de Ciencias para la Salud, Universidad de Caldas, Manizales. Colombia

A raíz de la pandemia por COVID-19, los centros de investigación debieron adaptarse a los procedimientos remotos para llevar a cabo los estudios clínicos. Una encuesta realizada a 90 centros de Latinoamérica indicó que los principales cambios se presentaron en el caso de estudios con productos de investigación que requieren dispensación o verificación de adherencia en visitas presenciales por el uso de mensajeros certificados; se utilizaron plataformas virtuales para telemedicina y firma virtual de consentimiento informado; la toma de muestras de laboratorio se realizó en laboratorios locales en medio de la contingencia. De igual forma, los patrocinadores de estudios implementaron el uso de medios virtuales para reporte de eventos de seguridad, adicionales a las plataformas de captura de información electrónica¹⁻⁴.

Una de las razones actuales por las que se sigue evidenciando poca competitividad comparativa en la inclusión de población latinoamericana en los estudios de investigación clínica respecto al resto del mundo, es la poca capacidad de adherencia a las nuevas terapias por parte de los países de ingresos medios y bajos, sumado a lo cual se plantea que los centros de atención en Estados Unidos y Europa occidental tienden a cobrar más dinero por cada estudio llevado a

cabo, de ahí que los estudios puedan hacerse en menor tiempo en estos países⁵.

En una revisión de la plataforma virtual “*Clinical-Trials*”, se evidencia que dispone de información sobre estudios clínicos desde el año 2000 en el ámbito mundial, en donde Estados Unidos lidera, junto con los países de Europa Occidental, con más de 100.000 estudios y en Latinoamérica con 20.546, lo que representa un 13,5% respecto a los Estados Unidos y 17,2% del total de estudios que se han realizado. A la fecha, en cuanto a los estudios con reclutamiento activo por regiones, en Latinoamérica son el 10,3% respecto a los Estados Unidos y el 12,1% respecto a Europa occidental. Se debe tener en cuenta que Colombia inició registro alrededor del 2010 por lo que su constancia de participación es reciente; sin embargo, no deja de ser una diferencia relevante en lo que atañe a la cantidad de estudios clínicos registrados.

Los países con mayor producción científica en Latinoamérica durante los momentos de alta prevalencia de COVID-19 fueron Brasil, Colombia y México, y si bien era esperable que en medio de la pandemia por COVID-19 la producción científica aumentara hasta alcanzar los 29 artículos de acuerdo con análisis bibliométrico, se considera que debería haber mayor calidad metodológica en los estudios sobre

Correspondencia:

*Dora I. Molina de Salazar

E-mail: doraines56@gmail.com

0120-5633 / © 2022 Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Publicado por Permanyer. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 31-05-2022

Fecha de aceptación: 08-06-2022

DOI: 10.24875/RCCAR.M22000183

Disponible en internet: 08-11-2022

Rev Colomb Cardiol. 2022;29(4):401-403

www.rccardiologia.com

Tabla 1. Parametrización de estudios de acuerdo con sus características desde el 2000 hasta el 2022 en Colombia

	Frecuencia absoluta	%
Tipo de estudio		
Intervencionista	1.411	85.3
Observacional	242	14.6
Fase del estudio		
I	40	3.2
II	256	20.7
III	825	66.8
IV	114	9.2
Estado		
Reclutamiento	225	14.8
Activos sin reclutamiento	29	1.9
Activos con reclutamiento terminado	162	10.6
Terminados de manera temprana	130	8.5
Completados	974	64.0
Enfermedad		
COVID-19	77	15.9
Sistema inmune	23	4.7
Neoplasia urogenital	16	3.3
Carcinoma	15	3.1
Autoinmunidad	15	3.1
Otros	336	69.7

Fuente: *ClinicalTrials*.

COVID-19 por la gran cantidad de sesgos asociados a la pandemia al momento de publicar. Por este motivo, se debe tener precaución al analizar los datos encontrados sobre COVID-19 y contrastar hallazgos entre investigaciones antes de tomar decisiones clínicas⁶. La evidencia más publicada durante el tiempo de pandemia fue en cuanto a estudios epidemiológicos y estudios empíricos, y, en menor medida, estudios clínicos con vacunas y terapias para estas poblaciones⁷. Cabe resaltar que durante la pandemia hubo repercusiones negativas en Investigación y Desarrollo en Latinoamérica, pese a que se registró un aumento considerable en los estudios clínicos financiados por extranjeros⁸.

En el contexto latinoamericano se encuentran datos similares para Colombia; en un estudio que evaluó los estudios clínicos de entre 1999 y 2009 registrados en el INVIMA y “*Clinicaltrials*”, se encontró un aumento progresivo en la cantidad de estos. Para ese momento, al igual que en la actualidad, la mayoría (88%) de estudios son asociados a medicamentos en desarrollo, por lo general, estudios para el manejo de enfermedades del sistema cardiovascular (13%), fase III (47%) y con reclutamiento completado (28%)⁹.

Entre la declaración de la OMS del COVID-19 como una emergencia sanitaria internacional (30 de enero de 2020) hasta un año después, en Colombia se han realizado en total 101 estudios, de los cuales, 68 se encuentran en reclutamiento y 8 están completos, cifras que concuerdan con los datos de la [tabla 1](#), en la cual se referencia que desde el año 2000, hasta el 15.9% de los estudios han sido sobre COVID-19, lo que supone una gran importancia en los estudios alrededor de la pandemia. En lo que atañe a los patrocinadores, se encuentran instituciones de educación superior (10 estudios de la Universidad Nacional de Colombia, 6 de la Pontificia Universidad Javeriana y 6 de la Universidad de La Sabana), instituciones prestadoras de servicios de salud (7 estudios de la Fundación Clínica Valle del Lili) y la industria farmacéutica (27 estudios patrocinados por Merck, 13 por AstraZeneca, 9 por Hoffman-La Roche, 8 por Bayer, 8 por Novartis y 6 por Pfizer)¹⁰.

Con base en esta información es posible establecer que los estudios clínicos en Colombia son más frecuentemente de fase III, para enfermedades del sistema inmune (incluyendo el desarrollo de vacunas y tratamientos para la COVID-19), en su mayoría con financiación por la industria farmacéutica y en períodos de aprobación o fases finales de reclutamiento. Lo anterior genera una escasa ventana de oportunidad en el reclutamiento de sujetos y, desde la experiencia en el centro de investigación IPS Médicos Internistas de Caldas, se plantea que existe una relativa demora en las fases regulatorias para el inicio de estudios clínicos asociado a altos costos, amplios requisitos para sometimientos, evaluaciones preliminares que llevan a terminación temprana de estudios o enmiendas no aprobadas que causan retrasos significativos en la ejecución de actividades propuestas por los patrocinadores; sin embargo, es importante destacar que hubo hasta un 13% de incremento en la cantidad de centros de investigación entre 2019 a 2022 y un total de 77 comités de ética, lo cual, a mediano plazo, tal vez amigore de manera significativa los tiempos de demora en las fases regulatorias¹¹⁻¹³.

Por todo lo anterior es importante fortalecer el trabajo entre las empresas dedicadas a la investigación clínica en Latinoamérica y Colombia en vista de que la pandemia por COVID-19 supuso algunos cambios o adaptaciones en los procedimientos de los protocolos de investigación a los que los centros se tuvieron que acoger de manera abrupta, adicional a un aumento en la cantidad de estudios que se encuentran en fase regulatoria y cuyos períodos de

reclutamiento son cada vez más cortos, con la finalidad de ser más competentes en el mercado de la investigación clínica internacional. Es crucial que más centros de investigación formen parte de la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica (ACIC) debido a que, con este apoyo institucional para el desarrollo de plataformas virtuales, como SIMETRICA, en la que se pretende recoger información relevante acerca de cada centro de investigación clínica, experiencia previa, estudios conducidos, calidad en los datos recolectados, se prevé disminuir el tiempo de oportunidad de selección de centros de investigación con base en su perfil y, con ello, aumentar el reclutamiento de manera significativa en los centros de investigación.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Bibliografía

1. Nabhan C, Choueiri TK, Mato AR. Rethinking clinical trials reform during the COVID-19 pandemic. *JAMA Oncol.* 2020;6(9):1327-9.
2. Davis S, Pai S. Challenges and opportunities for sponsors in conducting clinical trials during a pandemic. *Perspect Clin Res.* 2020;11(3):115-20.
3. Dorn A van. COVID-19 and readjusting clinical trials. *The Lancet.* 2020;396(10250):523-4.
4. Lara Gongora AB, Werutsky G, Jardim DL, Nogueira-Rodrigues A, Barrios CH, Mathias C, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on oncology clinical research in Latin America (LACOG 0420). *JCO Glob Oncol.* 2021(7):649-58.
5. Knepper TC, McLeod HL. When will clinical trials finally reflect diversity? *Nature.* 2018;557(7704):157-9.
6. Forero-Peña D, Carrión-Nessi F, Camejo-Ávila N, Forero-Peña M. COVID-19 en Latinoamérica: una revisión sistemática de la literatura y análisis bibliométrico. *Rev Salud Publica.* 2020;22:1-7.
7. Mansilla C, Herrera CA, Boeira L, Yearwood A, Lopez AS, Colunga-Lozano LE, et al. Characterising COVID-19 empirical research production in Latin America and the Caribbean: A scoping review. *PLOS ONE.* 2022;17(2):e0263981.
8. COVID-19 in Latin America and the Caribbean: An overview of government responses to the crisis [Internet]. OECD. [citado 24 May 2022]. Disponible en: <https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/covid-19-in-latin-america-and-the-caribbean-an-overview-of-government-responses-to-the-crisis-0a2dee41/#section-d1e161>.
9. Parra Salgado AM. Estado de la investigación clínica en Colombia relacionado con medicamentos en el desarrollo de nuevas moléculas. 2011 [citado 3 May 2022]; Disponible en: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/9372>.
10. Home - ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado 3 May 2022]. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/>.
11. Rony P. El INVIMA ha aprobado el desarrollo de ensayos clínicos en Colombia de dos vacunas contra el COVID-19 [Internet]. Gestarsalud. 2021 [citado 24 May 2022]. Disponible en: <https://gestarsalud.com/2021/01/29/el-invima-ha-aprobado-el-desarrollo-de-ensayos-clinicos-en-colombia-de-dos-vacunas-contra-el-covid-19/>.
12. II-Mesa-Trabajo-Investigacion-Clinica-06092019.pdf [Internet]. [citado 24 May 2022]. Disponible en: <https://www.aciccolombia.org/wp-content/uploads/2020/04/II-Mesa-Trabajo-Investigacion-Clinica-06092019.pdf>.
13. Lai J, Forney L, Brinton DL, Simpson KN. Drivers of start-up delays in global randomized clinical trials. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science.* 2021;55(1):212-27. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00207-2>.