

Los caminos de un fármaco antitumoral*

The routes of an antitumoral drug

Dr. C. Jorge Victor Gabilondo Cowley

Academia de Ciencias de Cuba. La Habana

A raíz de las múltiples notas de prensa aparecidas en torno a las potencialidades anticancerígenas de un péptido obtenido del alacrán *Rhopalurus junceus* por parte de la Empresa Laboratorios Farmacéuticos (Labiofam), un lector avezado ha remitido a Juventud Técnica valiosa información sobre cuáles son los pasos experimentales y ensayos clínicos que debe recorrer un posible medicamento destinado a tratar el cáncer, para lograr su registro sanitario en Cuba y en otros países.

Habiendo dedicado unos 40 años de mi vida profesional al trabajo de caracterización del cáncer como fenómeno biológico y a la investigación acerca de su tratamiento, muchos amigos y conocidos me han llamado para preguntarme mi opinión acerca del reciente barraje publicitario relacionado con los nuevos compuestos (péptidos) aislados a partir del veneno del alacrán *Rhopalurus junceus* por investigadores de Labiofam, y de sus perspectivas para la cura y prevención de las más de 200 enfermedades diferentes que agrupamos con el nombre genérico de cáncer.

Me ha parecido conveniente escribir algunas consideraciones al respecto, que dividiré en dos secciones. En la primera parte trato de ilustrar a los lectores sobre cuál es el camino que recorre un posible nuevo producto contra el cáncer, desde el laboratorio hasta el registro médico y su comercialización. En la segunda parte me referiré en más detalle a aspectos biológicos del cáncer, que se deben tener en cuenta cuando se nos presentan predicciones tempranas sobre las bondades médicas de un nuevo producto antitumoral.

PRIMERA PARTE

Según la información pública disponible, el trabajo de Labiofam con péptidos aislados del veneno del alacrán *Rhopalurus junceus* se encuentra en la fase por donde comienzan este tipo de investigaciones; es decir, por pruebas en células de cultivo y en tumores en ratones.

De estos estudios denominados preclínicos obtenemos lo que en el argot científico conocemos como una prueba de concepto experimental; es decir, evidencias de si nuestro nuevo compuesto es capaz de eliminar o no con alguna selectividad las células tumorales en cultivo, y también de afectar el crecimiento de tumores que se trasplantan a ratones. Se trata de distinguir si nos encontramos ante una sustancia con potencial antitumoral.

La experiencia mundial en este campo está plagada de sustancias puras o extractos catalogados como activos que no fueron probados adecuadamente en la fase experimental y fracasaron estrepitosamente en los ensayos clínicos posteriores. Como consecuencia, estas metodologías se han ido perfeccionando y regulando en su diseño, para ganar rigor y garantizar que las respuestas de estos experimentos tengan cada vez más valor y representen verdaderos hitos hacia el desarrollo posterior de un verdadero producto.

La subjetividad de los investigadores, la no repetición de los experimentos, la ausencia de controles positivos y negativos, el uso de reactivos no validados, el empleo inapropiado de la estadística y la selección de algunos datos (ocultando otros), han sido internacionalmente los problemas principales. Aplicar el rigor científico y técnico y las buenas prácticas es la única forma de contrarrestar lo más posible la enorme distancia biológica que existe entre las células de cultivo, los tumores de los ratones de laboratorio y un paciente con un cáncer que evolucionó durante muchos años.

Los estudios preclínicos nos ayudan también a identificar qué tipos de tumores pueden ser más susceptibles que otros al efecto de una sustancia. Nos informan asimismo sobre las dosis y posibles esquemas de aplicación del producto. Igualmente nos dicen sobre la toxicidad potencial de este, y de si el sistema inmune lo identifica o no como extraño al organismo.

Finalmente, nos deben proporcionar una descripción lo más certera y convincente posible del mecanismo mediante el cual la nueva sustancia ataca a las células tumorales, que es algo que hoy en día es crucial para que un nuevo fármaco contra cáncer pueda avanzar hacia su primera prueba en humanos. Ya no es suficiente decir que la sustancia es citotóxica o induce la llamada "muerte programada" (apoptosis) de las células tumorales, sino hay que tener una idea molecular o bioquímica de cómo lo hace. Este aspecto no es puramente académico; de él depende a la larga el uso más racional de la sustancia y la previsión de sus posibles efectos adversos.

En la etapa de estudios preclínicos también nos aseguramos de preservar la propiedad intelectual de las nuevas sustancias mediante aplicaciones de patentes. Una vez hecho esto, los resultados obtenidos se publican en revistas científicas arbitradas y se someten a la crítica nacional e internacional. Los comentarios y experiencias de investigadores diferentes a los del grupo que propone un nuevo medicamento son imprescindibles para refinar la interpretación de los resultados y lograr progresivamente la aceptación de los nuevos productos a escala internacional, aspecto este que no es trivial en un campo tan prolífico como el de la investigación en cáncer.

Según la Asociación de Productores Farmacéuticos de los Estados Unidos, solo en el sector privado de ese país, en el 2013, hay más de 350 nuevos productos para cáncer en alguna fase del ensayo clínico**. A estos debemos sumar otros muchos cientos de nuevas sustancias que se encuentran en la investigación preclínica en instituciones académicas y privadas. En Cuba, además de los péptidos de Labiofam, hay una veintena de nuevos fármacos y procedimientos terapéuticos para cáncer que se investigan a nivel experimental o clínico.

Regresando al camino que recorre un nuevo fármaco para cáncer, una vez vencida la etapa preclínica de prueba de concepto, pasamos a los estudios toxicológicos en animales. En estas pruebas utilizamos dosis relacionadas con las que se prevé se estudien posteriormente en el hombre. Las pruebas toxicológicas en una o varias especies animales determinan si las nuevas sustancias pudieran producir efectos adversos que opaquen o limiten sus bondades terapéuticas.

Para que esta información experimental nos avale el camino hacia las primeras pruebas en el humano, es necesario hacer la toxicología con una sustancia producida y formulada de forma reproducible, fabricada en instalaciones certificadas para este propósito. El producto formulado debe haber demostrado ser estable química y biológicamente en condiciones de almacenamiento reales por al menos seis meses, y cumplir con requisitos de esterilidad y apirogenicidad (ausencia de sustancias contaminantes que produzcan fiebre).

Empleando la información preclínica, de parámetros productivos y de toxicología, y con el protocolo clínico que respalda el estudio a realizar en pacientes, se prepara un expediente de Solicitud de Ensayo Clínico (SAEC) que se remite al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

El CECMED es la institución cubana responsable de que al ensayar nuevos fármacos:

- Se protejan los derechos y la seguridad de los pacientes involucrados.
- Se garantice que estos tengan la posibilidad de recibir un beneficio potencial al entrar en este tipo de estudio.
- Se cumplan las regulaciones internacionales y normas que dan credibilidad a este tipo de trabajo.
- Se generen resultados científicamente rigurosos, que avalen las bondades de los posibles nuevos productos.

Todo lo anterior, bajo los principios recogidos en la versión más reciente de la llamada Declaración de Helsinki, que traza las normas éticas y de buenas prácticas en las investigaciones con humanos.

El diseño del protocolo clínico es un paso sumamente importante y debe responder a las exigencias y normativas del CECMED e internacionales. En la confección de este documento intervienen los investigadores médicos de uno o más centros hospitalarios acreditados oficialmente para realizar ensayos clínicos. El protocolo debe recibir también el aval de los comités científicos o de ética de los hospitales participantes, que son responsables del bienestar de los pacientes. Otra institución cubana, el Centro Nacional de Control de Ensayos Clínicos (CENCEC), colabora con los interesados en el diseño de los protocolos clínicos y en la ejecución de este tipo de estudio.

Luego del análisis del expediente de SAEC por el CECMED, que puede o no incluir un dictamen intermedio requiriendo más información o modificaciones, se puede otorgar la autorización oficial, que da paso al taller de inicio del ensayo clínico con todos los especialistas participantes, seguido de lo cual comenzaría la inclusión de pacientes en el ensayo, bajo un estricto sistema de control que incluye cuadernos especiales de recogida de datos y visitas de monitoreo independientes a las instituciones implicadas.

El primer tipo de ensayo clínico (denominado Fase I) que se realiza con una nueva sustancia está principalmente dirigido a evaluar si el producto es seguro en el ser humano, pues no basta que este parezca no tener efectos adversos en otras especies animales. En el caso de cáncer, el ensayo Fase I generalmente se ejecuta en unos 15-30 pacientes con tumores avanzados (pueden ser distintos), en los cuales otros tratamientos aprobados disponibles han fallado. Estos pacientes deben ser adecuadamente informados de los beneficios potenciales que pueden recibir de su participación en el ensayo y dar su consentimiento mediante firma, en modelos al efecto. Este último procedimiento es también obligatorio en cualquier otro tipo de ensayo posterior que se ejecute con la nueva sustancia.

Como parte de la ejecución de los ensayos Fase I, que pueden diferir algo en su diseño específico sobre la base del producto que se esté evaluando, se determinan la distribución y eliminación del nuevo compuesto en el organismo humano y la máxima dosis tolerable, bajo un riguroso sistema que protege ante todo, la seguridad y el bienestar de los pacientes.

También se recogen elementos relacionados con la evolución clínica de los individuos y evidencias sugestivas de efecto antitumoral. No es raro que se hagan varios estudios Fase I de una sustancia, en los que se exploren distintas rutas de administración y diferentes dosis. Los ensayos Fase I en cáncer que se hacen en Cuba, desde su inicio hasta el análisis biológico, médico y estadístico de sus resultados y la aprobación del reporte final por el CECMED, duran generalmente entre un año y medio y dos años, si la incorporación de los pacientes al ensayo es fluida.

De un ensayo clínico Fase I exitoso solo podemos concluir en rigor que la sustancia, a determinadas dosis y régimen de aplicación, es segura para su uso en las personas. A pesar de que en el ensayo se puedan evidenciar algunos efectos antitumorales (lo que es una buena señal), estos son necesariamente anecdóticos, porque generalmente este tipo de ensayo no fue diseñado, en términos de la cantidad y tipo de pacientes, grupos comparativos y otras formas de adquisición de la información para dar una respuesta rigurosa a esta pregunta.

Para demostrar que la sustancia tiene en realidad un efecto antitumoral en el humano, pasamos seguidamente a los ensayos clínicos de efecto, generalmente denominados de Fase II. Estos son cruciales en el éxito o fracaso de un nuevo producto, pues un diseño incompleto o insuficiente del ensayo puede hacernos sub- o sobrevalorar el potencial antitumoral de nuestro nuevo fármaco.

La preparación de este tipo de ensayo contempla en muchas ocasiones nuevos experimentos preclínicos, como pruebas toxicológicas adicionales en otras especies animales y experimentos complementarios que aporten respuestas a posibles preguntas que hayan surgido durante el ensayo Fase I acerca del esquema de tratamiento, dosis, mecanismos y otros. Debido a que en los ensayos Fase II incluiremos pacientes en etapas más tempranas de su enfermedad, que pueden estar recibiendo otros medicamentos, es importante valorar también mediante experimentos en animales si la interacción de diferentes fármacos con nuestro nuevo producto pudiera producir efectos adversos no deseados.

Los ensayos clínicos de efecto se arman con varios grupos de pacientes, aquellos que reciben la nueva sustancia y otros llamados "placebo" o controles, que no la reciben.

En los ensayos Fase II se incluyen individuos a quienes se les han aplicado otras líneas terapéuticas aprobadas, cuyos efectos antitumorales darán un margen de tiempo (lo que denominamos intervalo libre de enfermedad) durante el cual es ético ensayar otros tratamientos experimentales. Observaremos entonces si esos intervalos esperados se extienden o no y si al final, la sobrevivencia de los pacientes aumenta en los grupos que fueron tratados con la nueva sustancia.

La aleatorización de entrada de los pacientes a los distintos grupos y la aplicación de técnicas a "ciegas" (donde los pacientes, médicos y productor no conocen a quién se le aplica el producto y quién es el sujeto control, ni cuáles son los diferentes grupos) garantizan la confiabilidad de los resultados finales, por lo que se requiere la participación de muchas decenas si no de cientos de pacientes.

Los ensayos Fase II consumen un mínimo de otros dos o tres años de trabajo, pues hay más pacientes que reclutar, estos son más escasos porque generalmente se trata de un mismo tipo (comparable) de tumor, y debido a que las variables que nos darán un criterio de efecto son más complejas y requieren de más tiempo para ponerse en evidencia.

No es raro que un nuevo producto pase por dos e incluso tres ensayos Fase II, antes de llegar a una respuesta positiva o negativa acerca de sus bondades.

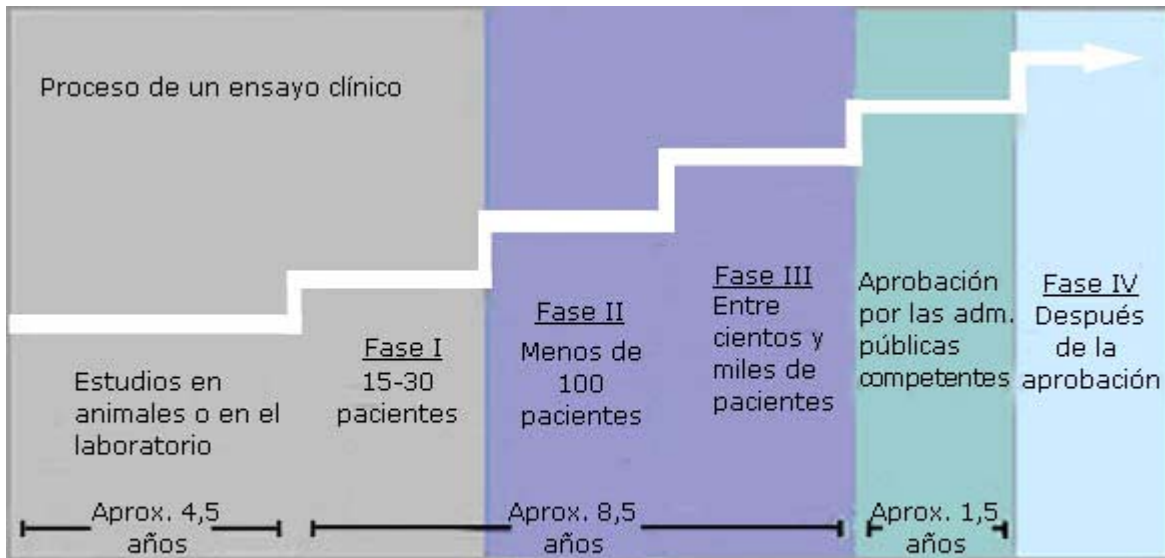
Si los resultados obtenidos en los estudios Fase II son muy alentadores e impactantes, es posible lograr lo que se denomina un "registro condicionado", es decir, una autorización de uso del producto limitada y condicionada a que el mismo continúe demostrando en ensayos con más pacientes, generalmente denominados Fase III, sus propiedades, valor y perfil de seguridad.

A medida que la investigación mundial sobre nuevos tratamientos se va dirigiendo a terapias basadas en blancos moleculares o genéticos más precisos (ver segunda parte del texto), la necesidad o no de realizar ensayos clínicos Fase III se va atemperando, de forma que las instituciones nacionales que regulan esta actividad puedan autorizar lo antes posible la entrada al mercado de nuevos productos, en aras de beneficiar a grupos específicos de pacientes.

En estas fases finales de ensayo clínico el estudio es mucho más riguroso y extenso. La nueva sustancia debe provenir de una unidad final de producción sujeta a normas de buenas prácticas de manufactura y el ensayo demostrar inequívocamente que el nuevo candidato tiene ventajas respecto a otros tratamientos ya establecidos, que funciona en un escenario no cubierto por otros tratamientos. Se aportan más datos también a su perfil de seguridad.

Por la complejidad de estos estudios, que requieren de cientos de pacientes con un mismo tipo de tumor y diferentes grupos, los ensayos Fase II y III son caros y difíciles de organizar y realizar. Pueden incluso costar millones de dólares y duran entre tres y cinco años. En Cuba solo el Centro de Inmunología Molecular ha terminado ensayos tipo Fase III en cáncer.

A estos estudios sigue la llamada Fase IV, que vigila los efectos del producto una vez este haya entrado al mercado y comience a aplicarse rutinariamente en miles de personas. No es inusual que en esta etapa se detecten por primera vez efectos adversos nunca antes vistos (Fig.).



Fuente: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

Fig. Fases de los ensayos clínicos.

La experiencia internacional nos dice que de cada cien nuevos posibles productos para cáncer con efectos citostático o citotóxico que atraviesan exitosamente la fase preclínica y entran al ensayo clínico, solo entre el 1 y el 5 % logran demostrar inequívocamente un avance sustancial respecto a otros tratamientos de cáncer existentes y llegan a registrarse. Este porcentaje puede aumentar si el diseño del fármaco es racional, es decir, se basa en atacar propiedades particulares que hemos descubierto en un tipo de tumor (sobre las propiedades de las células tumorales hablaremos en la Parte II de este escrito).

Comoquiera que el péptido o péptidos de Labiofam han terminado solamente la fase preclínica y no hay mención ni registro oficial alguno de que esa institución haya aplicado todavía al CECMED para un ensayo clínico controlado Fase I, la aseveración en las noticias aparecidas de que Labiofam va a presentar próximamente un producto que revolucionará el tratamiento del cáncer parece ser prematura por unos cuantos años.

Para terminar esta primera parte, le pido a lector que considere la importancia que tiene para el futuro de un producto anticáncer que se desarrolle en Cuba el hecho de que las investigaciones preclínicas y clínicas realizadas tengan el rigor suficiente que avale no solo su uso nacional, sino también su comercialización internacional.

Los productos farmacéuticos dirigidos a los mercados del primer mundo, a las economías emergentes e incluso a los países en vías de desarrollo, deben pasar por un escrutinio que es proporcional a las exigencias de cada mercado y de sus instituciones sanitarias. Es preciso convencer a las autoridades que regulan la entrada de medicamentos en otros países que las pruebas y ensayos realizados en Cuba cumplieron con estándares internacionales.

Aun si logramos esto, sabemos que será necesario repetir en esos países varios de los ensayos clínicos realizados antes en Cuba. En consecuencia, tanto las instituciones que fiscalizan la aprobación de nuevos medicamentos en el país, como las instituciones científico-productivas cubanas, han ido incrementando el rigor de sus análisis, bajo principios y normas aceptados internacional y regionalmente, y elevado considerablemente sus estándares de exigencia y calidad.

No nos equivoquemos, es el rigor de nuestras investigaciones y ensayos clínicos el único camino a seguir si queremos preservar y proteger la salud del pueblo y ganar mercados externos de forma estable y convincente, dando de esta forma respuestas concretas a los recursos que ha puesto la Revolución para el desarrollo del sector biofarmacéutico, y cristalizando el esfuerzo diario que a ello dedican miles de investigadores, técnicos y obreros calificados.

SEGUNDA PARTE

En la primera parte de este escrito intenté proporcionar a los lectores una visión del camino por el que transita la aprobación de un nuevo fármaco para cáncer, de acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales existentes, cuyo objetivo principal es garantizar un beneficio real a los pacientes y que secundariamente nos permitirán expandir su comercialización a otros países.

En esta segunda parte quisiera referirme a las propiedades que se le adjudican a las sustancias derivadas del veneno del alacrán *Rhopalurus junceus* en las noticias que han aparecido. Concretamente me han sorprendido las aseveraciones de que los péptidos sustituirán a los citostáticos debido a su potencia e inocuidad y de que resolverán el problema de las metástasis. Más sorprendido he quedado ante el comentario de que servirán también para la prevención de los tumores. Es muy difícil encontrarse con un investigador capaz de informar, luego de efectuar pruebas en cultivo y en animales, que tiene en sus manos un producto con las propiedades y perspectivas que aparecen descritas.

Como las razones para que piense así son principalmente científicas, creo que lo mejor es proporcionar al lector la información acerca de las características del problema al que nos enfrentamos quienes trabajamos en el desarrollo de medicamentos para el tratamiento de los tumores malignos. Como diría el estimado *Taladrid*, cada cual puede luego sacar sus propias conclusiones.

Hemos dicho antes que al mencionar cáncer, nos estamos refiriendo a más de 200 enfermedades diferentes. Entonces, ¿por qué las agrupamos bajo un mismo nombre?

En general, las células tumorales parecen haber perdido tres características principales que tienen las células normales de su tejido de origen. Primero, se reproducen sin limitaciones y la masa tumoral crece progresivamente a expensas del metabolismo del sujeto, ya sea porque las células cancerosas estimulan que los vasos sanguíneos normales aledaños se ramifiquen de forma anómala hacia el tumor (en los llamados tumores sólidos) o porque aprovechan las condiciones de su propio entorno sanguíneo o linfático (por ejemplo en las leucemias).

En segundo lugar, las células tumorales pierden el control de la posición, es decir, pasan del entorno en que se generaron a invadir otros tejidos aledaños y eventualmente pueden viajar por los torrentes sanguíneo y linfático y asentarse de forma muy selectiva en otros tejidos, fenómeno este último al que llamamos metástasis.

Finalmente, las células tumorales poseen una alta inestabilidad genética, lo que hace potencialmente distintas de su progenitora a las dos células que se producen después de una división celular de una célula cancerosa cualquiera y les da capacidades de adaptabilidad, de mutación, extraordinarias, que a la postre determinan que los tumores se hagan progresivamente resistentes a las diferentes terapias. Pero hasta aquí llegan las similitudes que hacen que clasifiquemos estas enfermedades bajo un mismo nombre. En el proceso que transcurre desde que una célula normal de un

tejido se transforma en un tumor invasivo y metastásico, las diferentes propiedades que estas células adquieren responden a la activación y desactivación de decenas de genes diferentes, en secuencias y tiempos distintos, y en forma de combinaciones también diferentes cuando comparamos distintos tipos de tumores.

Un tumor de la próstata no se parece al del ovario, ni el de la mama al del pulmón, ni el de la piel al de hígado, ni un tumor sólido a una leucemia o a un linfoma. Hay incluso grandes diferencias entre tumores aparentemente iguales en dos pacientes distintos, e incluso cuando se analiza el tumor del que padece un mismo paciente en dos momentos distintos de su evolución.

Las células que pueblan las metástasis poseen características también diferentes a las del tumor primario. Las metástasis en un órgano son diferentes a las de otro. Sabemos además que hay una proporción de células cancerosas de alta plasticidad llamadas "células madre tumorales", diferentes del resto, responsables de la renovación de muchos tumores. Hay también células cancerosas que se "apagan" por años haciéndose inmunes a cualquier tratamiento, y que se reactivan sin que sepamos todavía exactamente por qué.

Este complejo escenario ya nos está diciendo claramente que descubrir una medicina universal para tantas cosas distintas es extremadamente improbable.

¿Y cuáles son las propiedades de las células tumorales que empleamos para atacarlas? Luego de muchos años de investigación mundial, los científicos que estudian el cáncer han llegado a la conclusión de que en la mayoría de los tumores humanos, las células malignas no son tan distintas respecto a sus congéneres normales en cuanto a sus componentes biológicos y bioquímicos.

Las células cancerosas parecen ser en esencia una combinación anormal de elementos normales.

En un lenguaje más popular, imaginemos un sujeto con dos cabezas, tres piernas y cuatro brazos. Lo diferente y anómalo es el número de elementos, no su naturaleza. No hablamos de que el sujeto tenga alas o cola o branquias, que por no aparecer normalmente en el ser humano podríamos usar para atacar selectivamente la enfermedad sin a la vez afectar otros tejidos y órganos.

Solo en unos poquísimos tumores se han descrito moléculas totalmente específicas de una célula cancerosa que pueden aprovecharse para estructurar una terapia selectiva. Un ejemplo de ello son algunos cánceres raros del sistema hematopoyético en los que las células tumorales han mutado un receptor inmunológico presente en la membrana creando moléculas que no están presentes en ninguna otra célula normal del organismo.

Esta situación es diametralmente diferente a la que encontramos en las enfermedades infecciosas, donde las diferencias biológicas entre las bacterias y los virus que queremos eliminar y las células del organismo son mucho mayores.

Se entiende entonces la dificultad inherente a encontrar una sustancia antitumoral que no sea al menos parcialmente tóxica para algún sistema tisular normal del organismo.

En el marco de estas limitaciones, los tratamientos de cáncer tratan de encontrar y aprovechar una "ventana de oportunidad terapéutica", que permita agredir lo más posible al tumor y lo menos posible a los tejidos normales.

La cirugía remueve la masa tumoral, hasta que la invasión propia del tumor a otros órganos impide su acción curativa total.

Las radiaciones, gracias a sus propiedades físicas, se dirigen cuidadosamente hacia las masas principales de células cancerosas para afectar sus genes y destruirlas, pero en su viaje atraviesan y afectan tejidos normales aledaños.

Los citostáticos más convencionales atacan diferentes organelos y rutas bioquímicas que están activos en las células en división, pero si bien eliminan a muchas de las tumorales, también pueden afectar a aquellos tejidos normales donde hay células que deben renovarse, como por ejemplo en los epitelios, las mucosas y la médula ósea.

La inmunoterapia (los anticuerpos monoclonales y las llamadas "vacunas terapéuticas de cáncer"), son procedimientos que proporcionan al organismo elementos derivados del sistema inmunológico para atacar a las células tumorales o que estimulan al propio sistema inmune del paciente a que reaccione y destruya las células cancerosas.

En la búsqueda constante de una mayor especificidad en el tratamiento del cáncer han surgido en los últimos 15 años las nuevas terapias dirigidas a blancos moleculares, donde los científicos han descrito características bioquímicas y genéticas particulares de un tipo de tumor que, de ser atacadas, amplían la mencionada ventana de oportunidad terapéutica.

Hay ya registrados en el mundo una decena de medicamentos para cáncer que se basan en estos nuevos principios. Cientos de otros compuestos están en estudio, augurando la evolución de la estrategia del tratamiento del cáncer, que pasará progresivamente a ser cada vez más a una terapia ajustada a subtipos de tumores y eventualmente a cada paciente.

Pero pese a que encontremos o diseñemos nuevas sustancias antitumorales con mayor especificidad para matar las células cancerosas, es el consenso actual de la comunidad científica que, atendiendo a la propia complejidad biológica del problema que atacamos, el tratamiento del cáncer seguirá siendo uno de combinaciones de medicamentos y procedimientos, que serán diferentes para los distintos tipos de cáncer y se ajustarán según el debut y evolución de la enfermedad en cada paciente.

La cirugía, las radiaciones, los citostáticos, la inmunoterapia y los nuevos fármacos dirigidos a dianas moleculares y genéticas específicas persistirán como formas de tratamiento por muchos años, junto a los esfuerzos por un diagnóstico cada vez más precoz y una mejor prevención de las causas ambientales, genéticas y de estilo de vida que provocan la enfermedad.

Curaremos, como ya se logra, muchos tipos de tumores, y en otros casos convertiremos el cáncer en una enfermedad crónica donde el paciente vivirá con su tumor pero con una calidad de vida aceptable, como lo puede hacer un diabético en nuestra época.

CONSIDERACIONES FINALES

Espero que el lector que haya tenido la paciencia y curiosidad necesarias para examinar las partes primera y segunda de este escrito pueda entender por qué se me hace tan difícil asimilar que los nuevos péptidos de Labiofam van a sustituir de inmediato a los citostáticos, eliminarán la metástasis e (implícitamente) curarán el

cáncer de un plumazo. Ni hablo del tema de la prevención, cuya demostración rigurosa implicaría estudios de intervención en grandes poblaciones humanas durante decenas de años.

No niego la probabilidad de que en Cuba podamos encontrar otra nueva sustancia que luego de los ensayos correspondientes resulte efectiva en un tipo de tumor en combinación con otros tratamientos reconocidos. Esta se uniría a las varias que ya se han registrado o se encuentran en proceso avanzado de evaluación clínica, producto del quehacer diario de otras instituciones. Nada me llenaría más de orgullo y satisfacción, más aún cuando estoy en la edad en la que el cáncer comienza a hacer una buena cosecha.

Pensar que se ha encontrado una sustancia que no necesita combinarse y controla las metástasis en un tipo particular de tumor avanzado ya me es difícil de asimilar. Que lo haga para cualquier tipo de tumor, cualquier paciente y cualquier metástasis, ya me parece una ilusión.

En definitiva, veremos qué pasa en unos cuantos años, cuando se terminen los ensayos clínicos de rigor con los nuevos péptidos de Labiofam. Pero noticias de corte casi sensacionalista, como las que motivaron este escrito, afectan emocionalmente a los pacientes con esta enfermedad y a sus familiares, generan dentro y fuera del patio estados de opinión desfavorables hacia otros productos de nuestra industria biofarmacéutica y afectan la credibilidad y méritos que ha alcanzado la ciencia cubana.

*Reproducida y modificada con la autorización del autor y la revista Juventud Técnica, 2013. Disponible en:

<http://www.juventudtecnica.cu/Juventud%20T/2013/laopinion/paginas/FarmacosAnti-tumoral.html>

**Disponible en: <http://phrma.org/sites/default/files/2488/biologics2013.pdf>

Jorge Victor GaviLondo Cowley. Académico Titular. Academia de Ciencias de Cuba. La Habana.

Dirección electrónica: jorge.gavilondo@infomed.sld.cu