

Ciencia, tecnología e innovación para la salud en Cuba



Ciencia, tecnología e innovación
para la salud en Cuba

The background features a complex, abstract pattern of fine, wavy, light-colored lines that create a sense of depth and movement. Overlaid on this pattern are several semi-transparent, overlapping circles in various shades of light blue and grey, which appear to be floating or layered on top of the wavy lines. The overall effect is a modern, textured, and somewhat ethereal visual.

Ciencia, tecnología e innovación
para la salud en Cuba

Catalogación de la Editorial Ciencias Médicas

Ciencia, tecnología e innovación para la salud en Cuba/ Colectivo de autores; coord. Ileana del Rosario Morales Suárez, Alina Pérez Carreras, Nereida Rojo Pérez. —La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2022. 185 p.: il., tab. — (Colección Publicaciones Institucionales).

Gestión de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud, Sector de Atención de Salud, Biotecnología, Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, Sistema de Salud, Cuba,

W 82

Cómo citar esta obra:

Colectivo de autores. Ciencia, tecnología e innovación para la salud en Cuba. [Internet]. Morales Suárez IR, Pérez Carreras A, Rojo Pérez N, coordinadores. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2022. Disponible en: <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/ciencia-tecnologia-e-innovacion-para-la-salud-en-cuba>

Edición: M. Sc. Daliana del Carmen Rodríguez Campos

Diseño, ilustración y maquetación: DI. José Manuel Oubiña González

Sobre la presente edición:

© Ministerio de Salud Pública, 2022

© Editorial Ciencias Médicas, 2022

ISBN 978-959-316-019-3 (obra impresa)

ISBN 978-959-316-017-9 (PDF)

ISBN 978-959-316-018-6 (EPUB)

Editorial Ciencias Médicas

Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas

Calle 23, núm. 654, entre D y E, Vedado

La Habana, C. P. 10400, Cuba

Teléfono: +53 7836 1893


ecimed@infomed.sld.cu

www.ecimed.sld.cu



Esta obra se difunde bajo una licencia Creative Commons de Atribución No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). Usted es libre de copiar, compartir, distribuir, exhibir o implementar sin permiso, salvo con las siguientes condiciones: reconocer a sus autores (atribución), no usar la obra de manera comercial (no comercial) y, si produce obras derivadas, mantener la misma licencia que el original (compartir igual). <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

Las opiniones, resultados y conclusiones expresadas en la presente publicación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente las decisiones, políticas ni puntos de vista de la Organización Panamericana de la Salud.



Autoría

Coordinadores

Ileana del Rosario Morales Suárez

Doctora en Medicina, especialista II Grado en Administración de Salud y de I Grado en Anatomía Humana. Máster en Ciencias de la Educación Médica. Investigadora y profesora de la Escuela Nacional de Salud Pública. Desde el 2010, es la Directora Nacional de Ciencia e Innovación Tecnológica del MINSAP. Ocupa la presidencia de la Comisión Nacional de Ética de las Investigaciones en Salud, la vicepresidencia del Consejo Técnico Asesor del MINSAP y de la Junta Nacional de Acreditación Institucional del sector.

<https://orcid.org/0000-0002-1806-6740>

Nereida Rojo Pérez

Doctora en Ciencias de la Salud. Máster en Salud Pública y en Tecnología Educativa. Licenciada en Sociología. Profesor e investigador titular y consultante de la Escuela Nacional de Salud Pública. Fue presidenta del Comité Académico de la Maestría en Salud Pública y entre 2000-2018 vicedirectora a cargo de la Ciencia y la Tecnología. Ha coordinado múltiples proyectos y programas de investigación y ha sido profesora invitada en universidades de Brasil, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua y Venezuela.

<https://orcid.org/0000-0003-2462-0311>

Alina Pérez Carreras

Máster en Medioambiente, mención Salud. Licenciada en Geografía y graduada del programa de epidemiología para gestores de salud en la Escuela de Salud Pública Bloomberg. Desde 2014 ha sido consultora de la Organización Panamericana de la Salud a cargo de las áreas de vigilancia y control de enfermedades transmisibles, inmunización, reglamento sanitario internacional, análisis de salud, enfermedades no transmisibles, arbovirosis, control de vectores e inmunización.

<https://orcid.org/0000-0002-0220-0650>

Coautores

Enrique Ramón Beldarraín Chaple. Doctor en Ciencias de la Salud. Especialista de II Grado en Epidemiología. Profesor titular y de Mérito. Investigador titular. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Luis Velázquez Pérez. Doctor en Ciencias. Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de II Grado en Neurología. Especialista de II Grado en Fisiología Normal y Patológica. Académico Titular. Profesor titular. Investigador Titular. Presidente, Academia de Ciencias de Cuba. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

María Victoria Norabuena Canal. Máster en Atención Primaria de Salud. Especialista de II Grado en Medicina General Integral. Profesor auxiliar. Investigador agregado. Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica, Ministerio de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Ana Margarita Toledo Fernández. Doctor en Ciencias de la Salud. Máster en Atención Primaria de Salud. Especialista de II Grado en Medicina General Integral. Profesor titular. Investigador titular. Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica, Ministerio de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Mislenis Pérez de la Rosa. Máster en Didáctica. Licenciada en Historia y Filosofía. Profesor auxiliar. Investigador agregado. Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica, Ministerio de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Mercedes Esquivel Lauzurique. Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de I y II Grado en Pediatría. Investigador titular. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Carmen Valenti Pérez. Máster en Salud Pública. Especialista de I y II Grado en Organización y Administración de Salud. Profesor auxiliar y consultante. Investigador agregado. Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Pedro Sánchez Frenes. Doctor en Ciencias de la Salud. Máster en Salud Pública. Especialista de I y II Grado en Laboratorio Clínico. Profesor auxiliar. Investigador agregado. Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos. Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos.

Yisel Torres Rojo. Máster en Salud Pública. Licenciada en Defectología. Profesor auxiliar. Investigador agregado. Unidad Nacional de Promoción de Salud y

Prevención de Enfermedades. Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

María Iriam Percedo Abreu. Doctor en Ciencias Veterinarias. Médico Veterinario. Profesor Titular. Investigador Titular. Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria. Universidad Agraria de La Habana Fructuoso Rodríguez Pérez.

Miriam Portuondo Sao. Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de II Grado en Genética Clínica. Profesora Auxiliar. Investigadora titular. Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica, Ministerio de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Fidela Mariana Reyes Obediente. Doctor en Ciencias Pedagógicas. Máster en Salud Bucal Comunitaria. Especialista de II Grado en Estomatología General Integral. Especialista de II Grado en Organización y Administración de Salud. Profesor Titular. Dirección de Docencia. Ministerio de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Jorge Caridad González Pérez. Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de II Grado en Medicina Legal. Profesor Titular. Dirección de Docencia. Ministerio de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

María Amparo Pascual López. Máster en Biotecnología. Profesor auxiliar. Investigador auxiliar. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Alberto Inocente Hernández Rodríguez. Máster en Ensayos Clínicos. Especialista de I y II Grado en Farmacología. Profesor Titular y Consultante. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Amaylid Arteaga García. Máster en Atención Integral a la Mujer. Máster en Atención Primaria de Salud. Especialista de I y II Grado en Medicina General Integral. Profesor Auxiliar. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Julián Rodríguez Álvarez. Máster en Farmacia Clínica. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Profesor Auxiliar. Investigador Agregado. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Olga Lidia Jacobo Casanueva. Máster en Microbiología Clínica. Licenciada en Microbiología. Investigador agregado. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Lisette E. Pérez Ojeda. Máster en Farmacia Clínica. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Profesor asistente. Investigador agregado. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Ileana Regla Alfonso Sánchez. Doctor en Ciencias de la Información. Máster en Informática Médica. Profesor titular. Investigador titular. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Rolando Pérez Rodríguez. Doctor en Ciencias Biológicas. Licenciado en Física. Profesor titular. Investigador titular. Miembro de Mérito, Academia de Ciencias de Cuba. Dirección de Ciencia e Innovación, BioCubaFarma.

Pedro Luis Véliz Martínez. Doctor en Ciencias de la Educación Médica. Máster en Educación Médica. Máster en Urgencias Médicas. Especialista de II Grado en Medicina Intensiva y Emergencias. Especialista de II Grado en Organización y Administración de Salud. Especialista de I Grado en Medicina Interna. Profesor e Investigador Titular. Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

José Alberto Menéndez Bravo. Doctor en Ciencias Médicas. Máster en Educación Médica. Especialista I Grado de Fisiología Normal y Patológica. Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud. Instructor. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Yoerquis Mejías Sánchez. Doctor en Ciencias. Máster en Educación Médica. Máster en Enfermedades Infecciosas. Especialista de II Grado en Pediatría. Profesor auxiliar. Investigador Auxiliar. Departamento de Normalización, Metrología y Calidad, Ministerio de Salud Pública. Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Agustín Lage Dávila. Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de I Grado en Bioquímica. Doctor Honoris Causa, Universidad de La Habana. Profesor titular. Investigador titular. Centro de Inmunología Molecular, BioCubaFarma. Universidad de La Habana.

Esther María Fajardo Díaz. Máster en Bioquímica de las Proteínas. Licenciada en Biología. Consultor independiente.

José Luis Di Fabio Roglia. Doctor en Química. Licenciado en Química. Consultor independiente.

Beatriz Moraima García Delgado. Master en Gestión de la Propiedad Intelectual. Licenciada en Química. Consultor independiente.

Emma Uramis Díaz. Licenciada en Microbiología. Consultor independiente.

José Ángel Portal Miranda. Doctor en Ciencias de la Salud. Máster en Longevidad Satisfactoria. Especialista en II Grado de Medicina General Integral. Especialista de II grado en Organización y Administración de Salud. Profesor Titular. Investigador Titular. Ministerio de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Odalys Bravo Tellez. Máster en Atención Primaria de Salud. Especialista de II Grado en Medicina General Integral. Especialista de II Grado en Administración de Salud. Profesor auxiliar. Investigador agregado. Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica, Ministerio de Salud Pública. Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Lena Lopez Ambrón. Máster en Enfermedades Infecciosas. Especialista de I Grado en Higiene y Epidemiología. Licenciada en Enfermería. Profesor auxiliar. Investigador auxiliar. Dirección de Epidemiología, Ministerio de Salud Pública. Instituto de Higiene, Epidemiología y Microbiología.

María Elena Soto Entenza. Máster en Educación Médica Superior. Especialista de I Grado en Medicina Familiar. Viceministerio de Asistencia Médica. Ministerio de Salud Pública.

Yisell Hernández Barrios. Máster en Ciencias de la Comunicación. Licenciada en Psicología. Investigador Agregado. Asistente. Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Hilda Saladrigas Medina. Doctor en Ciencias de la Comunicación Social. Licenciada en Comunicación Social. Profesor titular. Investigador titular. Facultad de Comunicación Social. Universidad de La Habana.

Lídice Mederos Villalón. Máster en Informática en Salud. Licenciada en Enfermería. Aspirante a Investigador. Unidad de Promoción de Salud y Prevención de Enfermedades. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Pablo A. Feal Cañizares. Máster en Atención Primaria de Salud. Especialista de II Grado en Higiene y Epidemiología. Profesor Auxiliar. Unidad de Promoción de Salud y Prevención de Enfermedades. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Ana G. Romero González. Máster en Promoción y Educación para la Salud. Licenciada en Educación. Investigador agregado. Unidad de Promoción de Salud y Prevención de Enfermedades. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Tania del Pino Más. Doctor en Ciencias de la Comunicación . Máster en Ciencias de la Comunicación. Licenciada en Comunicación Social. Profesor auxiliar. Organización Panamericana de la Salud. Universidad de La Habana.

María J. Vidal Ledo. Doctor en Ciencias de la Salud. Máster en Informática Médica. Licenciada en Cibernética-Matemática. Profesor titular. Investigador titular. Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Ariel Delgado Ramos. Doctor en Ciencias Médicas. Máster en Informática en Salud. Especialista de II Grado en Bioestadística. Profesor auxiliar. Comité Central del Partido Comunista de Cuba. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Alfredo Rodríguez Díaz. Máster en Informática en Salud. Licenciado en Cibernética-Matemática. Profesor auxiliar. Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.


Karel Barthelemy Aguilar. Licenciado en Ciencias de la Computación. Dirección de Informática y Comunicaciones, Ministerio de Salud Pública.

Maria Niurka Vialart Vidal. Doctor en Ciencias de la Educación Médica. Máster en Informática en Salud . Máster en Educación Médica Superior. Licenciada en Enfermería. Profesor titular. Investigador auxiliar. Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Dalsy Torres Ávila. Doctor en Ciencias Médicas. Especialista en II Grado Administración y Organización en Salud. Especialista de I Grado en Medicina Interna. Asistente. Departamento de Hospitales. Ministerio de Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Roxana González López. Máster en Economía de la Salud. Lic. Contabilidad y Finanzas. Consultor Equipo técnico de la OPS/OMS, Cuba.

Pastor Castell-Florit Serrate. Doctor en Ciencias. Doctor en Ciencias de la Salud. Máster en Administración y Salud Pública. Especialista de II Grado en Organización y Administración en Salud Pública. Profesor Titular y de Mérito, Consultante. Investigador Titular. Académico Titular de la Academia de Ciencias de Cuba. Escuela Nacional de Salud Pública de Cuba. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.



Nota a la edición conmemorativa

El 2 de diciembre de 1902 fue creada la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Cuba fue uno de los diez países que participaron en su fundación. En aquel entonces se proponía compartir la mayor información posible sobre las epidemias que afectaban a las personas e interferían en el comercio del continente. De ese modo, se aspiraba a sumar voluntades e intercambiar experiencias y conocimientos para mejorar la higiene y el saneamiento de las ciudades, entre otras medidas que ayudarían a la prevención y el control de enfermedades como el cólera, la fiebre amarilla y la peste bubónica.

Este 2022, la OPS cumple 120 años, período durante el cual ha configurado una historia de luchas y esfuerzos impulsados entre todos los Estados miembro, como ha ocurrido con la actual pandemia de coronavirus. A modo de homenaje ante esta trayectoria, el Ministerio de Salud Pública y la OPS presentan una serie de cinco publicaciones que destacan temas y hechos relevantes de la sanidad en Cuba. Es nuestro deseo que estos libros constituyan un testimonio y agradecimiento a los miles de trabajadores que a lo largo de este tiempo han construido una mejor salud para todos los pueblos de la región.



Prólogo

La Organización Panamericana de la Salud llega a su aniversario 120 y, desde todos los rincones de nuestra región, se impulsan iniciativas para celebrar el acontecimiento. Con este fin, en Cuba se desarrolla un amplio plan de actividades de conjunto con el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), que incluye la publicación de cinco libros sobre temas de mucha actualidad. Sin dudas, reflexionar sobre enfermedades no transmisibles, envejecimiento, ciencia e innovación, y cambio climático, resulta vital para avanzar en la aplicación de aquellas políticas y estrategias de salud que necesitan las Américas. Asimismo, se dedican páginas a la historia de la OPS y su trayectoria de cooperación en el país caribeño, una mirada retrospectiva que nos lleva de la mano a un interesante viaje por el tiempo.

Cuba es uno de los Estados fundadores de la Organización. Al acto de creación asistieron dos médicos cubanos: Carlos Juan Finlay y Juan Guiteras. Este último, además, resultó seleccionado en ese momento como uno de los vocales, y fue reelecto en las siguientes conferencias panamericanas hasta 1921, cuando fue nombrado Secretario de Sanidad y Beneficencia en el país. Ambas figuras fueron relevantes sanitaristas. Basta recordar los importantes aportes de Finlay sobre la transmisión de la fiebre amarilla, conocimiento vital para lograr la finalización el canal de Panamá y el control de esta enfermedad en el continente.

Pocos años después, en 1924, se firmó en La Habana el Código Sanitario Panamericano, que definió las funciones y los deberes de la entonces Oficina Sanitaria Panamericana. También se establecieron responsabilidades y procedimientos para cumplir por los países, en caso de tener que reportar epidemias u otros eventos epidemiológicos. Enmendado en 1927 y 1952, mantiene su vigencia hasta hoy, refleja el espíritu, los avances y la importancia de la continua cooperación sanitaria en la región.

Muchos hitos de la OPS están relacionados con Cuba y la historia de la salud pública de esta nación, donde en épocas más recientes se han dedicado múltiples esfuerzos a fortalecer la atención primaria de salud (APS). La fundación en 1984 del Programa del Médico y la Enfermera de la Familia constituyó un momento cumbre en ese sentido, y un punto de giro en la concepción de la formación de los profesionales de la salud, quienes comenzaron a tener una presencia cada vez más amplia en el territorio nacional. Todo ello ha permitido a la salud

pública cubana grandes logros, que se expresan en los actuales indicadores sanitarios del país, entre los cuales destaca ser el primero en el mundo en eliminar la transmisión congénita del VIH y la sífilis.

Esas y otras fortalezas son clave para enfrentar los desafíos que se le presentan al sistema de salud, como es el incremento del número de personas con 60 años y más, que para 2025 deben representar el 25% de la población; y el aumento de la incidencia de las enfermedades no transmisibles, principal causa de morbilidad, discapacidad y mortalidad en la isla. Cuba también trabaja sistemáticamente para continuar a la vanguardia de la ciencia y la biotecnología, y para enfrentar los efectos del cambio climático.

Los cinco libros que se han preparado en homenaje a los 120 años de la OPS se convertirán en una útil referencia para todos, pues contienen la respuesta del país a brotes y epidemias que se han sucedido en la historia reciente de Cuba, y de manera particular a la actual pandemia producida por el nuevo coronavirus. Esta pandemia es el desafío más grande que estamos enfrentando juntos, y nos deja lecciones que debemos superar, para que nuestra región esté mejor preparada frente a un escenario similar.

Estamos seguros de que estos libros, que analizan diversos temas y prioridades de salud en Cuba, contribuirán a la preparación continua de estudiantes y profesionales de la salud, y plasmarán simbólicamente el compromiso de la OPS con Cuba, el Caribe, y la región de las Américas.

José Ángel Portal Miranda
Ministro de Salud Pública
Cuba

José Moya Medina
Representante de OPS/OMS
Cuba



Agradecimientos

Los autores de este libro han querido agradecer la colaboración inestimable de los siguientes especialistas, quienes también formaron parte del equipo que hizo posible la implementación de estas experiencias: M. Sc. Maritza Sosa Rosales, Lic. Geovanni Leal Luque, M. Sc. Jacqueline Cubeña López, M. Sc. Adrián Minsal Olivera, Ing. Yanet Torres Sales, Lic. Yisel Justi Tamayo, M. Sc. René Roca Martí, DI. Lesllie de la C. Beltrán Molina, DI. Daniel Monzón Alemany, M. Sc. Yoire Ferrer Savigne, Dr. C. Gisela Herrero García, Dr. C. Yamilé Pino Nico, Odalys González Martínez y Rolando J. Almirante Castillo, Dr. C. Nerys Suárez Lugo, Dr. C. Luis Carlos Silva Ayçaguer y Dr. C. Ana María Gálvez González.

El agradecimiento además a la Organización de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y al Fondo de Solidaridad para el Desarrollo (FOS, Bélgica) por el acompañamiento en el empeño de innovar para garantizar la salud de la población cubana.

Índice de contenidos

CAPÍTULO 1. LA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN EL SIGLO XIX Y LA PRIMERA MITAD DEL SIGLO XX EN CUBA/ 1

La investigación médica durante el siglo XIX/ 3

- Tomas Romay y el inicio de las actividades de investigación en Cuba/ 3
- La Real Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales de La Habana/ 4
- Las epidemias de dengue y cólera/ 4
- Carlos J. Finlay Barrés y la fiebre amarilla/ 5
- El Laboratorio Histobacteriológico y el Instituto de Investigación Antirrábica/ 8
- Otras investigaciones médicas durante el siglo XIX/ 10

La investigación médica en la primera mitad del siglo XX/ 11

- La medicina tropical/ 11

La investigación médica en la República/ 14

- El laboratorio de La Isla de Cuba/ 14
- El Instituto Finlay/ 14
- Otros institutos de investigación médica/ 16

Bibliografía/ 17

CAPÍTULO 2. SISTEMA DE CIENCIA E INNOVACIÓN EN SALUD EN CUBA/ 19

Gestión de la ciencia y la innovación en salud en Cuba/ 21

- Antecedentes/ 22
- Marco político y legal de la actividad de la ciencia en el Sistema Nacional de Salud/ 22

El sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación cubano/ 23
Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud/ 25
El desarrollo del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación/ 29
Consideraciones finales/ 30

Abordaje integral de los problemas de salud en el sistema sanitario cubano/ 31

Trazado de una visión/ 31
La investigación en salud/ 33
Expresiones del abordaje integral en investigaciones en salud en Cuba/ 33
Consideraciones finales/ 37

Estrategia sanitaria cubana con enfoque a Una Salud: investigación intersectorial/ 38

Conceptos y contexto internacional/ 38
Antecedentes de la propuesta. Una Salud en la estrategia sanitaria cubana/ 40
Beneficios derivados de la aplicación eficaz del enfoque multisectorial Una Salud/ 40
Desarrollo del enfoque Una Salud en Cuba/ 41
Consideraciones finales/ 42

Formación de recursos humanos y su vínculo con el desarrollo científico del país/ 44

Transformaciones necesarias del sistema de salud cubano tras el triunfo revolucionario/ 44
La formación de recursos humanos y el vínculo MINSAP-OPS/ 45
Resultados de trabajo y fortalecimiento de las relaciones con la OPS/OMS/ 47

Gestión para los ensayos clínicos en Cuba/ 48

Antecedentes/ 48
El desarrollo de los ensayos clínicos en Cuba/ 49
Gestión de ensayos clínicos para el Sistema Nacional de Salud/ 50
Componentes externos e internos del sistema de gestión de ensayos clínicos/ 51
Procesos externos e internos del sistema de gestión de ensayos clínicos/ 51
Los ensayos clínicos y el enfrentamiento a la COVID-19/ 53
Perspectivas de desarrollo de los ensayos clínicos en el sistema de salud cubano/ 54

Ética de la investigación en salud/ 56

Marco legal/ 57
Principios éticos de la investigación/ 58
Dilemas éticos en las investigaciones clínicas/ 60
Retos de los comités de ética de la investigación/ 61

La Autoridad Reguladora Nacional/ 63

Antecedentes/ 63

Desarrollo de la Autoridad Reguladora Nacional cubana/ 64

Comité Técnico Regulatorio ANVISA-CECMED/ 66

Autoridades reguladoras de referencia regional/ 66

El CECMED frente a la pandemia de COVID-19/ 67

Proyecciones/ 67

Sistemas de información en ciencias de la salud/ 68

Generalidades/ 68

Sistema de Información en Ciencias de la Salud de Cuba/ 69

Sinergias necesarias: sistemas de información y gestión del conocimiento e innovación/ 71

Sistemas de vigilancia como parte de los sistemas de información en ciencias de la salud/ 72

Las asociaciones médicas y de profesionales de la salud/ 74

Antecedentes históricos/ 74

Transformaciones ocurridas a partir del triunfo revolucionario/ 75

El Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud/ 76

Las asociaciones científicas de la salud en Cuba/ 76

Relaciones con la Organización Panamericana de la Salud y otras asociaciones científicas internacionales/ 77

Contribución a la actividad científica en el Sistema Nacional de Salud/ 78

Bibliografía/ 79

CAPÍTULO 3. GESTIÓN DE LA CALIDAD Y GENERACIÓN DE PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD/ 87

Normalización, metrología, calidad y acreditación en salud desde la ciencia y la innovación/ 89

Vínculo con la ciencia y la innovación/ 90

Desarrollo en el Sistema Nacional de Salud cubano/ 91

Normalización, metrología, calidad, acreditación y COVID-19/ 94

Consideraciones finales/ 94

La dimensión industrial: industria médico-farmacéutica y biotecnología en Cuba/ 95

Desarrollo y la consolidación de la biotecnología cubana/ 96

Cooperación bilateral OPS-Cuba en el área de vacunas/ 101

Apoyo de la OPS/OMS/ 102

Participación de Cuba en el programa SIREVA/ 103

Las autoridades nacionales reguladoras de referencia/ 104

Cooperación conjunta/ 104

Consideraciones finales/ 104

Bibliografía/ 105

CAPÍTULO 4. LA CIENCIA CUBANA EN EL ENFRENTAMIENTO DE LA COVID-19/ 109

La ciencia y la innovación como pilares esencial en la respuesta cubana a la COVID-19/ 111

Particularidades de la respuesta cubana ante la COVID-19/ 112

El Grupo de Ciencia y su comité de innovación/ 114

Principales resultados de la aplicación de la ciencia y la innovación/ 115

Consideraciones finales/ 118

La vacunación contra la COVID-19 en Cuba/ 120

Estrategia cubana de vacunación anti-COVID-19 (ECVA-19)/ 121

Principales resultados de la ECVAC-19/ 124

Gestión de comunicación durante la vacunación anti-COVID-19 en Cuba/ 126

Pilares de la gestión de comunicación/ 127

Consideraciones finales/ 128

Experiencias comunicativas innovadoras para la prevención y el control de la COVID-19 en Cuba/ 131

La comunicación en el marco de la COVID-19/ 131

Innovación y comunicación/ 132

Experiencias de Prosalud/ 133

Lecciones aprendidas y consideraciones finales/ 141

Visibilidad de la producción científica cubana sobre COVID-19/ 142

La ciencia y los estudios métricos/ 143

Producción científica y COVID-19/ 143

Producción científica cubana sobre la COVID-19/ 144

Algunas afirmaciones/ 150

Bibliografía/ 153

CAPÍTULO 5. PERSPECTIVAS DE DESARROLLO DEL SISTEMA NACIONAL
DE SALUD BASADO EN LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA
Y LA INFORMATIZACIÓN/ 159

Perfeccionamiento del Sistema Nacional de Salud basado en la innovación/ 61

El Sistema Nacional de Salud cubano como ecosistema innovador/ 162

Etapa 2022-2030/ 164

Consideraciones finales/ 167

La transformación digital del Sistema de Salud cubano/ 168

Evolución de la computación y las tecnologías de la información/ 168

Estrategia de Informatización y transformación digital/ 171

COVID-19 e informatización en salud/ 173

Redes de trabajo en la Salud Pública/ 174

Transformación digital en el nuevo milenio/ 174

Desafíos de la salud pública cubana en el siglo XXI/ 176

Desafíos de las ciencias de la salud en el siglo XXI/ 177

Consideraciones finales/ 182

Bibliografía/ 183



CAPÍTULO 1

La investigación médica
en el siglo XIX y la primera mitad
del siglo XX en Cuba



La investigación médica durante el siglo XIX

Enrique Beldarraín Chaple, Luis C. Velázquez Pérez

Tomás Romay y el inicio de las actividades de investigación en Cuba

Las actividades de investigación médica en Cuba se iniciaron en los días finales del siglo XVIII, el llamado “Siglo de las Luces”, con la actividad del doctor Tomás Romay y Chacón, miembro ilustre de la Sociedad Económica de Amigos del País, preclaro ciudadano y perteneciente al grupo de científicos del llamado “Año de la Eclosión Científica”, que publicaron por primera vez y al unísono un grupo de escritos que abrieron el camino de la literatura científica en el país.

El propio Tomás Romay publicó su *Disertación sobre la fiebre maligna llamada vulgarmente vómito negro, enfermedad epidémica de las Indias Occidentales*, hecha por encargo de esta corporación, donde hizo un estudio sobre la fiebre amarilla, una de las causas fundamentales de la mortalidad en la época, la cual fue la primera investigación sobre este tema en nuestro medio. Entre sus méritos fundamentales estuvo la introducción en la Isla de la vacuna (variolización), iniciada por él antes de la llegada a las costas cubanas de la expedición de Francisco Xavier de Balmis.

Con el apoyo del obispo de La Habana, monseñor don Juan José Díaz de Espada y Fernández de Landa y de la Sociedad Económica de Amigos del País (SEAP), introdujo la técnica del Vell Pox o variolización, con la cual inmunizó primero a su familia para dar el ejemplo y disminuir el temor popular. De hecho, cuando llegó a Cuba la “Expedición real de la vacuna”, ya Romay había iniciado esta práctica en el país.

En 1798, el médico inglés Edward Jenner introdujo en el mundo de la ciencia la práctica de la profilaxis de la viruela mediante la inoculación al hombre del producto de la pústula de la vacuna, enfermedad cutánea del ganado (*cow pox*), ofreciéndole al ser humano protección contra la enfermedad. El primer vacunado, con el que Jenner inició la historia de las inmunizaciones, fue James Phips, un niño de 8 años, el 14 de mayo de 1796. Jenner comenzó sus estudios y observaciones en este terreno en el año 1776.

En 1795, ya en Cuba se conocían estas técnicas, pues ese año el doctor Romay respondió una duda sobre la inoculación en el *Papel Periódico de La Habana*. El 4 de febrero

de 1802, la Real Sociedad Patriótica de La Habana encargó a este científico que se pronunciara acerca del trabajo de inoculación preventiva de Jenner contra la viruela. Romay redactó una “Memoria” sobre el uso y propagación de la vacuna que se publicó en Madrid. El informe fue favorable y desencadenó una serie de acciones que posibilitó que, en febrero de 1804, comenzara su aplicación en La Habana a partir de pus vaccinoso de unos niños vacunados procedentes de Puerto Rico.

La Real Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales de La Habana

A partir de 1861, año en que se inauguró la Real Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales de La Habana, comenzaron a discutirse en sus sesiones científicas los temas de actualidad de las ciencias médicas y los sucesos que ocurrían en este campo. En estas reuniones se presentaban los principales aspectos de las enfermedades transmisibles que azotaban entonces al país, ya fueran brotes epidémicos medianos o grandes epidemias, y se discutía de los diversos medios para enfrentarlas. También fueron objeto de debate las investigaciones locales realizadas sobre diferentes temas de la medicina y otras ciencias.

Esta institución sirvió como una entidad asesora a nivel científico de las instituciones oficiales de salud de la Colonia. Además, contó con una revista de las más prestigiosas del país, los *Anales de la Real Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales de La Habana*, donde publicaron sus artículos los más ilustres cubanos de la época y sirvió para divulgar los estudios y las medidas necesarias en los casos de epidemias. En ella publicó sus artículos paradigmáticos el doctor Finlay, entre muchos de los investigadores del momento.

Las epidemias de dengue y cólera

Dos epidemias ocurridas en los años 1828 y 1833 respectivamente, el dengue y el cólera, motivaron la investigación teórica entre los galenos habaneros del momento, actividad que se reflejó en la publicación

de un grupo de folletos y libros que proporcionaron nuevas informaciones y respaldaron la preparación teórica de los médicos del momento.

Relacionadas con el dengue, pueden citarse los estudios del doctor José Antonio Bernal Muñoz titulado “Fiebre amarilla de los naturales”. La obra consta de 26 páginas, de las cuales 2 están dedicadas a la clasificación de la entidad, 2 más a las causas, 2 al medio curativo y el resto a la epidemia y su contagio con algunas proposiciones finales. La publicación de este trabajo y una carta dirigida al Protomedicato por el Capitán General de la Isla, originaron una discusión entre sus miembros, pues se veía afectado su prestigio por las ideas divulgadas por Bernal. Como consecuencia, se publicó una respuesta a Bernal confeccionada por el doctor José María González y Morillas, quien puso en duda una serie de opiniones que no estaban de acuerdo con el conocimiento de la época sobre la enfermedad. El propio doctor González Morillas publicó en 1828 el segundo de los documentos relativos al dengue, una memoria donde llamó a la enfermedad fiebre exantema reumática.

El cólera provocó 3 epidemias en los años 1833, 1850 y 1867. La primera fue la que mayor relación con la investigación científica tuvo. Como la enfermedad evoluciona por pandemias, ya desde 1832 había arribado al continente americano. A partir de entonces se inició en la Isla un proceso de vigilancia activa, al pensarse que era inminente su entrada producto de las relaciones comerciales mantenidas con los países vecinos y el intercambio de viajeros. Las autoridades políticas, económicas y sanitarias empezaron a reunirse con inusitada frecuencia y publicaron una serie de trabajos destinados a orientar a la población sobre la enfermedad y un grupo de trabajos científicos para actualizar a los médicos sobre sus características; incluso, hasta el polígrafo José Antonio Saco y López-Cisneros escribió sobre esta entidad.

El marco teórico local del que dispusieron los médicos del momento estuvo enriquecido por la información publicada por un grupo de investigaciones que, si bien quedaban en el plano teórico, eran fundamentales. Entre ellos, el doctor Miguel Blanco Solano publicó en La Habana *Disertación sobre el cólera-morbo*; José

de La Luz y Caballero tradujo *Dos memorias acerca de la epidemia impropriadamente llamada cólera-morbus*, de los alemanes Blumenthal y Rathke. De La Luz y Caballero se esmeró en preparar una edición enriquecida por sus anotaciones y las de los consultores científicos Tomás Romay y Nicolás José Gutiérrez.

En Matanzas, se divulgaron *Consejos y avisos dirigidos a los hacendados y labradores de Francia para precaverse de la epidemia reinante y Nota sobre el cólera-morbo*, dos memorias publicadas el mismo año en París por el químico Alphonse Chevalier y el doctor Vavasseur. Por otra parte, Juan Francisco Calcagno Monti, médico italiano radicado en Güines, escribió *Aviso sobre el cólera morbus*, publicado en 1832 y un *Tratado completo del cólera-morbus pestilencial* en 1833. Diego Manuel Govantes publicó *Exposición histórica de algunas observaciones sobre el cólera-morbo espasmódico que ha reinado en el barrio de Jesús María [...]*, en 1833. Los doctores Nicolás José Gutiérrez y Joaquín Encinosa de Abreu escribieron también *La Memoria del cólera morbus*.

La estadística fue ampliamente utilizada en el estudio y análisis de esta epidemia. Los estudios de la primera epidemia fueron proporcionados por Ramón de la Sagra y Peris, datos que fueron criticados por José Antonio Saco, quién elaboró su propia investigación estadística del evento en cuestión. Durante la tercera epidemia, en 1867, el doctor Ambrosio González del Valle hizo un estudio estadístico de las defunciones entre el 19 de octubre de 1867 y el 31 de diciembre de 1870.

El doctor Carlos J. Finlay Barrés también estudió parte de esta tercera epidemia de cólera entre 1867 y 1868, al analizar un brote ocurrido en la zona de El Cerro, con 130 pacientes afectados y 91 fallecidos que hacían uso de las aguas de la Zanja Real. El sabio llegó a la conclusión de que el agua contaminada de este canal, que era usada por los vecinos para preparar alimentos y cubrir todas las necesidades domésticas, era la causante de la transmisión de la enfermedad. Para llegar a esta conclusión utilizó el método epidemiológico, empleado por el doctor John Snow en Londres al estudiar el brote de cólera de 1854. Finlay fue el primero en utilizarlo en Cuba y no hay evidencia de que otro científico lo haya trabajado. Presentó el resultado

de estas investigaciones en la Real Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales de La Habana y, convencido de la transmisión hídrica de la epidemia, revisó todos los conocimientos existentes sobre la enfermedad hasta el momento. Entre las conclusiones más relevantes de Carlos J. Finlay Barrés están:

- El cólera es transmitido por medio de una sustancia específica contenida en las evacuaciones intestinales.
- El cólera es transmisible cuando la sustancia específica se introduce en el estómago.
- La piel no se deja penetrar por esta sustancia del cólera, ni aún en el caso de ser inoculada debajo de la epidermis.
- Al cabo de un tiempo variable, las propiedades específicas de la sustancia mencionada quedan destruidas por la contaminación de las mismas causas que ocasionan su desarrollo.

Los resultados de estas investigaciones fueron publicados en “Explicación del cuadro de casos de cólera observados en el Cerro desde noviembre 11 de 1867 hasta enero 29 de 1868” y “Trasmisión del cólera por aguas corrientes cargadas de principios específicos”, en los *Anales de la Real Academia de Ciencias Médicas Físicas y Naturales de La Habana* en 1873.

Sobre el cólera hay que destacar 2 estudios muy importantes; uno de ellos constituye una muestra de los mejores trabajos científicos escritos en el siglo XIX por los doctores Nicolás J. Gutiérrez y Hernández y Agustín Encinosa de Abreu Reyes Gavilán, *Memoria histórica del cólera morbo en La Habana*, que ocupó 100 páginas del *Repertorio Médico Habanero* en el año 1843.

Carlos J. Finlay Barrés y la fiebre amarilla

La fiebre amarilla fue una enfermedad que promovió la investigación médica durante todo el siglo XIX, al ser uno de los principales problemas epidemiológicos de la Isla y causa de una elevada morbilidad y mortalidad.

En 1855, Finlay se convenció de que la fiebre amarilla era uno de los principales problemas de salud. Se

dedicó a estudiarla con profundidad y se convirtió en un experto. Sus vastos conocimientos incluyeron la clínica, la anatomía patológica, la epidemiología y la historia de la enfermedad, tema que dominaba con particular erudición, pues había estudiado todos los brotes reportados en el continente americano y leído todo lo que se había publicado sobre las epidemias anteriores.

En virtud de su prestigio como experto en el vómito negro, en su visita a Cuba en 1879, el gobernador español lo nombró asesor de la primera Comisión Americana para el Estudio de la Fiebre Amarilla. Con este nombramiento pudo estudiar la enfermedad de forma integral y con una visión multidisciplinaria. La conclusión de esa comisión de que en el aire debía encontrarse un agente capaz de transmitir la enfermedad le hizo orientar sus estudios hacia ese horizonte.

Finlay investigó con profundidad la teoría contagionista y la anticontagionista, y aceptó la existencia de una tercera condición. Primero estudió la atmósfera, pensó en la alcalinidad del aire y en algunos factores climáticos hasta que reorientó su pensamiento hacia la existencia de algún factor especial en la transmisión que hiciera probable el contagio por inoculación a partir del material infeccioso de la sangre de un enfermo hacia una persona sana, y que no tuviera experiencia previa de exposición a la enfermedad. Se fijó en los insectos chupadores de sangre, principalmente en el mosquito, y se basó primero en la relación del mayor número de la población de esos insectos y el aumento de la incidencia de la enfermedad y la aparición de sus brotes epidémicos.

Realizó entonces profundos estudios sobre los insectos junto con don Felipe Poey y Aloy. Estudió los hábitos de vida de más de 600 especies de mosquitos hasta que concluyó que solo la hembra del mosquito diurno de La Habana, que llamó *Culex mosquito*, hoy conocido como *Aedes aegypti*, era capaz de explicar la historia natural de la enfermedad. Con ello se convirtió en un experto entomólogo.

Con esas herramientas, Carlos J. Finlay comenzó su trabajo experimental con mosquitos y personas.

Inoculó a jóvenes soldados españoles y a sacerdotes jesuitas recién llegados a Cuba, en los cuales logró producir las formas leves de la enfermedad e inmunizarlos contra ella. El doctor Finlay fue designado por el gobierno colonial miembro de la delegación que representó a Cuba y a Puerto Rico en la Conferencia Sanitaria Internacional de Washington en febrero de 1881, donde dio a conocer su hipótesis y presentó las 3 condiciones necesarias para que se produjera la propagación:

- Existencia previa de un caso de fiebre amarilla en un período determinado de la enfermedad.
- La presencia de un sujeto apto para adquirir la enfermedad.
- La presencia de un agente, cuya existencia sea del todo independiente, tanto de la enfermedad como del enfermo, pero indispensable para transmitirla de un hombre enfermo a un hombre sano.

Seis meses más tarde, cuando reunió un grupo de 5 inoculaciones experimentales perfectamente estudiadas y confeccionó sus protocolos, expuso completa su teoría en el trabajo “El mosquito hipotéticamente considerado como agente de transmisión de la fiebre amarilla” leído en la sesión del 14 de agosto de 1881 en la Real Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales de La Habana. Al inicio no se le dio mucho crédito a la teoría, ni los organismos pertinentes del ramo de la salud tuvieron ningún interés en aplicar las medidas sanitarias por él recomendadas. No obstante, continuó sus investigaciones en la búsqueda del agente causal mediante estudios bacteriológicos, que inició en 1886, en colaboración con el doctor Claudio Delgado y Amestoy. Después de varios años de infructuosos esfuerzos llegaron a la conclusión de que con las posibilidades tecnológicas de la época no podían aislar al agente causal. Años más tarde, sin embargo, comprobaron esta teoría con más de un centenar de inoculaciones experimentales y cerca de 100 publicaciones sobre la enfermedad.

En el Congreso Internacional de Higiene y Demografía celebrado en Budapest en septiembre de 1894,

Finlay planteó las condiciones sanitarias necesarias para la eliminación del mal:

- Evitar que los mosquitos piquen a los enfermos de fiebre amarilla.
- Destruir a los mosquitos contaminados.
- Considerar que, para liberar cualquier lugar de la enfermedad, se debe evitar todo mosquito infectante pues, una vez contaminado, mantiene esa condición durante el resto de su vida.

En 1887, el italiano Giuseppe Sanarelli publicó que la causa de la enfermedad era el bacilo icteroides que él había descubierto en Sudamérica. El General Walter Wyman, Cirujano General del Ejército de los Estados Unidos envió a Cuba a fines de 1898 a los doctores Wasding y Geddings, cirujanos del Marine Hospital Service, para comprobarlo. Ambos médicos reportaron el hallazgo de dicho bacilo en 13 de los 16 casos estudiados, que según ellos fueron infectados a través del aparato respiratorio. El doctor George Miller Stenberg, nuevo Cirujano General, no estuvo conforme y envió al doctor Arístides Agramonte Simoni con instrucciones de aclarar el asunto. En el verano de 1899 coincidieron en Cuba los médicos norteamericanos y Agramonte, quienes realizaron autopsias y estudiaron intestinos de casos de fiebre amarilla. Aunque ningún hallazgo fue positivo, los norteamericanos insistieron en su posición anterior. Agramonte escribió en el artículo "Relación del bacilo icteroides con la fiebre amarilla" que faltaba fundamento científico para declarar al bacilo de marras como el agente etiológico de la enfermedad.

En marzo de 1900 comenzó sus trabajos la 4.^{ta} Comisión del Ejército Norteamericano para el Estudio de la Fiebre Amarilla, según la Orden Especial N.º 122 del 24 de marzo de 1900. Esta Comisión, que debería aclarar la situación, estuvo presidida por el Mayor doctor Walter Reed, e integrada por los doctores James Carroll, Jesse William Lazear y Arístides Agramonte. Después de realizar intensos estudios y de buscar infructuosamente el bacilo de Sanarelli, decidieron visitar a Finlay para estudiar su teoría como última

posibilidad. El sabio puso a disposición de la comisión todos los datos de su investigación y un grupo de mosquitos y huevos de los que él criaba para sus experimentos, mediante los cuales había inoculado ya a 104 sujetos. Se acordó hacer la prueba experimental para comprobar la teoría finlayista.

Reed viajó inmediatamente a Washington por asuntos de trabajo y casi no participó en estas tareas. Lazear se encargó de criar los mosquitos y huevos, a los que infectó con fiebre amarilla, los hizo picar a pacientes e inoculó con ellos a individuos susceptibles. Así logró probar la verdad del sabio cubano y su genialidad científica; incluso pagó con su propia vida su experiencia y se convirtió en mártir de la ciencia. Su muerte fue uno de los hechos fundamentales en la confirmación de la teoría finlayista. El doctor Reed se enteró de la confirmación por un telegrama que le enviaron a Washington los doctores Lazear y Agramonte, aunque sí estuvo presente en los trabajos posteriores de confirmación en el Campamento Lazear de Marianao.

Lo que pasó después es bien conocido: el intento de Reed de arrebatarse la gloria del descubrimiento al científico cubano y otorgársela a la Comisión Americana y a su persona en particular. El 23 de octubre de 1900, Reed presentó su nota preliminar sobre la fiebre amarilla en una reunión de la American Public Health Association que se celebró en Indianapolis. Allí omitió todo lo relacionado con las experiencias de Finlay y su prioridad en los trabajos. Solo le agradeció la ayuda por el material suministrado. El colmo ocurrió cuando al leer las conclusiones de las tareas de su Comisión en el Tercer Congreso Médico Panamericano, celebrado en La Habana del 4 al 7 de febrero de 1901, Reed le adjudicó a la Comisión Americana la exclusividad del descubrimiento, hecho que acarreó innumerables batallas científicas por restaurar la gloria a Finlay, reconocida desde hace ya muchos años.

La erradicación de la fiebre amarilla se logró mediante campañas contra el mosquito *Aedes aegypti*. La mortalidad por su causa fue llevada a cero durante el período de 1902 a 1904. Aunque reapareció

en 1905 con 22 defunciones, se eliminó definitivamente bajo la dirección del doctor Finlay a partir de 1908.

El Laboratorio Histobacteriológico y el Instituto de Investigación Antirrábica

El Laboratorio Histobacteriológico e Instituto de Vacunación Antirrábica fue una institución de capital importancia para el desarrollo de las ciencias médicas nacionales. Fue el primer centro de Cuba que se dedicó a los estudios bacteriológicos y en cierta medida a la enseñanza de esta especialidad e introdujo en la Isla, antes que ningún otro país de América, la vacunación antirrábica en 1887 y el suero antidiftérico en 1895.

Se fundó al amparo de la *Crónica Médico Quirúrgica de La Habana*, publicación de vanguardia en el desarrollo científico del país iniciada en 1875 por Juan Santos Fernández y Hernández. En una de las conferencias que periódicamente celebraba la redacción de la revista, y mientras se intercambiaban opiniones acerca del descubrimiento de Pasteur, el director propuso introducir en Cuba las nuevas técnicas y métodos del francés. La idea fue secundada por los miembros de la redacción y nace el pensamiento de fundar un laboratorio de trabajos prácticos donde profesores y alumnos pudieran familiarizarse con los novedosos procedimientos de la bacteriología.

Juan Santos Fernández y Hernández marchó en abril de 1886 a los Estados Unidos con el fin de visitar laboratorios y comprar los instrumentos necesarios. Al regresar propuso crear una comisión científica de médicos para ir a París a estudiar al lado de Pasteur, que quedó integrada por los doctores Diego Tamayo, Francisco I. Vildósola y Pedro Albarrán, quienes ensayaron los más minuciosos detalles del método de obtención y aplicación de la vacuna antirrábica y las nuevas técnicas bacteriológicas. El resto de los integrantes de la redacción de la revista que quedaron en Cuba se consagraron a realizar los trabajos

prácticos de histología bajo la dirección del doctor Dámaso Lainé, quien estudió en Filadelfia.

El 8 mayo de 1887 fue inaugurado el Laboratorio Histobacteriológico e Instituto de Vacunación Antirrábica de La Habana, en la Quinta de Toca, calle de Carlos III, lugar de residencia de Juan Santos Fernández, quien sufragó los gastos de creación y su posterior sostenimiento. Entre sus trabajos principales se encontraba lograr la producción e introducir en el país el uso de la vacunación antirrábica y la profilaxis de la enfermedad, méritos de los doctores Vildósola y Tamayo. Además, se estudiaron bacteriológicamente enfermedades infecciosas que azotaban la Isla, como la fiebre amarilla.

La estructura del laboratorio en el momento de su fundación fue la siguiente: tenía cuatro secciones: Histología, Bacteriología, Rabia y Análisis clínico. La sección de Histología estaba a cargo de Julio San Martín, y en ella se practicaban los análisis de histología normal y patológica, se cooperaba con las consultas judiciales de medicina legal y se impartían lecciones a jóvenes médicos que lo solicitaban.

Diego Tamayo estaba al frente de la sección de Bacteriología, donde se realizaban estudios bacteriológicos de diversas enfermedades que atacaban a animales y humanos. La sección de Rabia fue dirigida por el doctor Enrique Acosta Mayor y se observaban animales considerados sospechosos y también se aplicaba el tratamiento de la vacuna a los pacientes que pudieran haber padecido o que padecían la rabia. Los análisis urológicos y médico-legales se realizaban en la sección de Análisis clínico, dirigida por el doctor Manuel Delfín Zamora.

Muy pronto asociados a este centro estuvieron los doctores Juan Nicolás Dávalos y Betancourt, Manuel Ruíz Casabó, Rudersindo García Rijo, Ignacio Calvo, Gregorio Pérez Piquero, Tomás Vicente Coronado, Arturo Tejada, Joaquín Diago, Domingo Madan, Julio San Martín y Carreira, Eduardo F. Plá y Manuel Fors, entre otros. Estudiantes universitarios interesados en la bacteriología acudían también al

laboratorio a ayudar y aprender como Federico Grande Rossi y Emilio Pardiñas Pereira.

En este laboratorio de hicieron investigaciones sobre la fiebre amarilla, cólera, muermo, bécena (enfermedad del ganado vacuno), pintadilla (enfermedad de los cerdos). El análisis químico-legal y el tratamiento antirrábico se mantuvo ininterrumpidamente.

La fiebre amarilla constituyó un estudio permanente. Se trazó un plan general de investigaciones en el que no solo se tenía en cuenta al individuo enfermo y los productos cadavéricos. Múltiples experimentos bacteriológicos se realizaron con agua, aire y polvo de la ciudad para tratar de determinar las causas que la producían, fue analizada el agua del fondo de la bahía, se experimentó con distintos animales y se realizaron cultivos en todos los medios. Se realizaron investigaciones para determinar las alteraciones histológicas producidas por esta enfermedad y Juan Santos Fernández investigó los trastornos oculares que producía.

Algunos médicos extranjeros que vinieron con el fin de estudiar la fiebre amarilla realizaron sus experimentos en el laboratorio, como el doctor Paul Gibier en 1887, profesor francés, naturalista de la Cátedra de Anatomía Comparada del Museo de Historia Natural de París. En 1899, el doctor Sternberg visitó el laboratorio, considerándose aquí como el investigador más serio de esta afección. Una de sus líneas de trabajo fue la obtención de sueros y vacunas. Prepararon sueros antitetánicos, antiestreptocócico, equinofisiológico, anticanceroso, antileproso y antidiftérico, este último uno de los grandes logros del laboratorio. El suero antiestreptocócico era utilizado cuando aparecían infecciones como septicemias puerperales, otitis, bronconeumonías, abscesos, etc.

En relación con los sueros anticanceroso y antileproso los resultados no fueron satisfactorios, lo que hizo que pronto dejaran de producirse. El suero equinofisiológico se empleaba para la preparación de sueros sólidos con el fin de hacer cultivos y diagnóstico de difteria. Por su parte, el suero antidiftérico fue de todos el de mayor significación, primero por la magnitud de la incidencia de la enfermedad en la

Isla y segundo por haber sido Cuba el primer país de América que lo utilizó. La vacuna fue obtenida el 13 de marzo de 1895.

Las vacunas que el Laboratorio produjo fueron la anticarbunculosa, la de la pintadilla y la antirrábica. Se trabajó también en el diagnóstico del muermo y la enfermedad de los cocoteros. Nunca estuvo alejado su quehacer de los problemas de la higiene y la salud que afrontaba la sociedad de la época. La mayoría de las enfermedades que se desataban en esos tiempos fueron investigadas en la institución.

Los estudios bacteriológicos fueron una constante en el Laboratorio y el centro de toda investigación realizada. Los análisis de aguas provenientes de diversos canales, así como del aire y polvo de la ciudad estaban dirigidos a encontrar el germen de la fiebre amarilla. Importantes fueron los análisis sobre la fermentación del tabaco que realizó Dávalos. De los Estados Unidos, Rusia y la India se recibieron cartas solicitando la ampliación de algunos datos y lo nuevo que sobre ello se investigara. Lo mismo sucedió con la investigación sobre la patogenia de la gripe que realizó Coronado. Este trabajo fue citado por prestigiosos investigadores europeos.

La obtención y propagación de la vacuna antirrábica fue el móvil de creación del centro. La vacuna que se aplicó en Cuba era igual a la que se aplicaba en el Instituto Pasteur y el método de aplicación no se modificó. La vacuna que se suministraba estaba al alcance de todas las clases sociales y era gratis para los pobres.

Este centro fue verdaderamente el primer instituto de investigaciones con que contó la Isla. Es meritorio de la introducción de la microbiología y la producción de inmunoterapia con sueros y vacunas; tuvo resultados palpables como la introducción por primera vez en América de la vacunación antirrábica y antidiftérica y la disminución de la mortalidad por ambas enfermedades. Otro hito fue la labor docente que ejerció entre los estudiantes y profesionales del momento. Estuvo funcionando hasta 1960, en que se integró en el Instituto de Higiene, aunque en los últimos años su actividad había decaído bastante.

Otras investigaciones médicas durante el siglo XIX

Entre la producción científica nacional se destacó, en el campo de la estadística sanitaria, el doctor Ambrosio González del Valle y Cañizo, quien por espacio de casi 20 años hizo un meritorio trabajo de investigación sobre la mortalidad de la capital, que publicó periódicamente en forma de “Tablas

obituarías” en las revistas científicas de la Real Academia de Ciencias y en la *Crónica Médico Quirúrgica de La Habana* entre los años de 1870 y 1888. La información estadística contenida en estas tablas llegó a publicarse luego completa como una monografía. Del campo de la estadística se publicaron también los informes anuales de la Junta Central de Vacunación en el periódico oficial *Diario del Gobierno de La Habana*.





La investigación médica en la primera mitad del siglo xx

Enrique Beldarraín Chaple, Luis C. Velázquez Pérez

La medicina tropical

En 1899 se creó la asignatura Patología. Afecciones Intertropicales con su Clínica, donde se enseñaban algunas enfermedades parasitarias y lecciones de antropología médica. Fue nombrado catedrático el doctor Juan Guiteras, eminente clínico, formado en los Estados Unidos, donde fue profesor de Clínica y Patología en la Universidad de Filadelfia y alcanzó notable celebridad como tropicalista. Fue muy importante su labor en el desarrollo de esta especialidad y sus investigaciones en Cuba. Gracias a su iniciativa se editó la Revista de Medicina Tropical, entre 1900 y 1906, donde se publicaron los trabajos relativos a esta rama de la medicina en el país y muchos sobre fiebre amarilla, paludismo y parasitología. En 1908 creó la Sociedad de Medicina Tropical.

En 1902, Guiteras demostró por primera vez que en la isla existía el *Acylostoma duodenale* en su estudio "La anquilostomiasis en Cuba", publicado en la *Revista de Medicina Tropical* de ese año, e inició desde su cargo de presidente de la Comisión de Enfermedades Infecciosas el estudio sistemático de la parasitosis en Cuba.

La medicina tropical y la parasitología tuvieron un desarrollo extraordinario en el país, sobre todo desde el inicio de la República en 1902, cuando Finlay asumió la jefatura de Sanidad y se rodeó de un grupo de ilustres médicos que realizaron una campaña gigantesca de saneamiento ambiental e higiene, entre ellos Juan Guiteras Gener y Mario García Lebreo. La ciencia llegó a su clímax con la figura cimera de esta especialidad, el doctor Pedro Kourí Esmeja, a mediados del período. Con el nuevo plan de estudios de 1899 (Plan Lanuza), se enseñó por primera vez en la Facultad de Medicina la Medicina Tropical como asignatura.

Los doctores Mario García Lebreo y Arango, José H. Pazos Caballero y Lionel Plascencia Montes realizaron una investigación donde describieron el cuadro del parasitismo intestinal en el país, presentado en la ponencia "La Parasitología en Cuba", en el I Congreso Médico Nacional celebrado en 1905.

Mario García Lebreo fue un experto en fiebre amarilla, a la cual dedicó múltiples investigaciones. Trabajó a principios del siglo en México como experto para estudiar los casos de fiebre amarilla que en Yucatán se propagaban y posteriormente a Puerto Rico a investigar la positividad de algunos casos sospechosos de fiebre amarilla que fueron reportados definitivamente como negativos. Posteriormente nombrado por la Institución Rockefeller, que lo había designado clínico de la Comisión de Fiebre Amarilla de la International Health Board, junto a Noguchi, Kendall y otros, se hicieron cargo de la erradicación de la enfermedad en Guayaquil, Ecuador.

En 1923 se fundó la Cátedra de Parasitología y Enfermedades Tropicales de la Facultad de Medicina. Como Profesor Titular fue nombrado después de ejercicios de oposición el doctor Andrés García Rivera y como Profesor Auxiliar el doctor Enrique J. Llanio del Castillo. En 1925 se creó la plaza de ayudante graduado y nombrado por decreto rectoral el doctor Pedro Kourí Esmeja. Desde entonces, la Cátedra fue el centro de la medicina tropical y la parasitología en Cuba. El doctor García Rivera publicó el libro de texto en colaboración con Llanio y Kourí *Lecciones de parasitología y enfermedades tropicales* en 1930. García Rivera publicó también *Lecciones sobre paludismo* en 1927. Su estudio "La enfermedad parasitaria" y "La equinococcosis multicilar del hígado" fueron artículos relevantes en la *Revista de Medicina y Cirugía de La Habana* en 1927 y 1930.

El doctor Llanio publicó "Formas clínicas del paludismo" en la revista *Vida Nueva* en 1927 y los folletos El parasitismo intestinal de la infancia, su frecuencia e importancia en Cuba y Sobre algunos tipos clínicos de paludismo poco conocidos en Cuba; en colaboración con el doctor García Rivera escribió Amebiasis, todos editados en La Habana, fruto de años de investigación científica.

El doctor Kourí fue autor de los folletos *Histología patológica del intestino del perro en la ankylostomiasis* (1927), Valor de la coloración por el método de Gram en la investigación de los protozoarios parásitos (1930) y Presencia de Huevos infecundos de ascaris

lumbricoides en las heces fecales. Su importancia clínica (1931).

En 1934, como resultado de un concurso público, se nombró a Kourí Profesor Auxiliar interino. Este año se integra a la cátedra el doctor Federico Sotolongo Guerra. En 1937, Kourí fundó anexo a la Cátedra el Instituto de Medicina Tropical, centro de investigaciones donde él y sus colaboradores realizaron una obra majestuosa. Se creó el Museo Finlay como parte del Instituto, el Servicio de Consulta Externa, único servicio hospitalario de parasitología en Cuba y los laboratorios clínicos y de investigación. En 1940 publicó *Leciones de Parasitología y Medicina Tropical*, 2 tomos correspondientes a generalidades y en 1941 el tercer tomo sobre protozoología y entomología médica, y *Helmintología* en 1940 también.

En 1935, Kourí fundó la *Revista de Medicina Tropical y Parasitología, Bacteriología, Clínica y Laboratorio* y en 1940 la *Revista Avance Medical*, que luego se fusionan en 1945 en la *Revista Kuba de Medicina Tropical*, dirigidas por Kourí y Basnuevo, suplemento que existió hasta 1960. En este período se realizaron 2 grandes campañas antiparasitarias nacionales, la primera en 1925 bajo dirección del Dr. Llanio y la segunda en 1939 bajo dirección de Kourí, en colaboración con el Colegio Médico Nacional. La labor de investigación del profesor Pedro Kourí Esmeja fue brillante:

- Confeccionó nuevas técnicas de investigación en muchas parasitosis. Aportó nuevos conocimientos sobre amebiasis, clonorchiasis y su acción patógena, fasciolosis y las técnicas específicas para facilitar su diagnóstico. Descubrió el único tratamiento efectivo en una época en que no tenía cura e incluso rectificó conceptos estructurales sobre este parásito erróneamente admitidos hasta entonces, lo que también se demuestra en la botriocefalosis. Describió nuevas formas clínicas graves de parasitismo en la *fasciolosis* y la *trichuriasis*.
- Identificó por primera vez en Cuba, en parasitismo humano, 2 casos de distomatosis hepática, descubriendo también la acción específica que sobre la *Fasciola hepática*, ejerce el clorhidrato de

emetina. Determinó cuantitativamente la acción fasciolicida de la emetina y describió un método preciso para el más fácil diagnóstico de la distomatosis por fasciola hepática en la bilis, obtenida por intubación duodenal, describiendo los folículos ovíferos.

- Aportó nuevos datos sobre técnicas de coloración en las protozoosis, estudios sobre *coccidiosis canin*; analizó comparativamente los métodos de enriquecimiento de huevos de vermes en heces fecales; describió los espiroquetidos intestinales; destacó la importancia del método de la gota gruesa en parasitología; investigó la piroplasmosis canina; hizo nuevos aportes en parasitismo por *Dipylidium caninun*. Hizo además un valioso aporte al conocimiento de la biología de la fasciola hepática demostrando, por medios histológicos, que la cubierta externa del huevo se forma a expensas de las glándulas vitelógenas

del parásito y no como se creía por secreciones procedentes de la glándula coclear.

- Descubrió un nuevo parásito humano en Cuba, el *Inermicapsifer cubensis*.
- Realizó originales y sorprendentes observaciones sobre el papel patógeno del *Trichuris trichiura*, sobre la biología de este parásito, sobre los aspectos clínicos del cuadro que designó como trichuriasis masiva infantil y sobre su tratamiento.
- En un estudio sobre el *Diphyllbothrium latum* demostró el mecanismo de formación del huevo, así como la localización en testículos y vitellaria, en oposición a lo admitido clásicamente.

Pedro Kourí fue sin dudas uno de los parasitólogos más importantes del mundo y una figura cimera de la medicina cubana del siglo xx. Su labor está indisolublemente ligada al trabajo de la Cátedra de Parasitología y al Instituto de Medicina Tropical.





La investigación médica en la República

Enrique Beldarraín Chaple, Luis C. Velázquez Pérez

El laboratorio de la Isla de Cuba

La primera institución de investigaciones que se creó en el siglo xx fue el Laboratorio de la Isla de Cuba, por disposición de las autoridades de ocupación norteamericana el 17 de mayo de 1902, aunque sus trabajos se iniciaron en el mes de noviembre como parte integrante de la Jefatura Nacional de Sanidad, encargada de las investigaciones de esta institución. En pocos meses se le cambió el nombre a Laboratorio Nacional.

Este laboratorio fue continuador de algunas de las investigaciones que se habían iniciado en el Laboratorio Histobacteriológico, como las del bacteriólogo Juan N. Dávalos y Betancourt sobre el muermo, la difteria y la tuberculosis, además de otras investigaciones orientadas por el doctor Finlay que era el Jefe Nacional de Sanidad. Aquí se realizaron además las investigaciones sobre vacunación antitífica del doctor Alberto Recio Fornes en años posteriores.

El Instituto Finlay

El Instituto Finlay fue el primero de los institutos de investigaciones de Cuba. Se inauguró el 17 de enero de 1927 y en él funcionó durante muchos años la primera Escuela de Administración de Salud Pública de Cuba. Dependía de la Secretaría de Sanidad y Beneficencia y entre sus tareas estaba la de organizar y dirigir la Escuela de Sanitaria Nacional y desarrollar los temas de interés para la Secretaría que debían impartirse a los funcionarios de todos los niveles de la organización sanitaria; también la realización de investigaciones sobre medicina preventiva, higiene y epidemiología. Además, era un organismo consultivo de la Secretaría, tenía 4 secciones, entre las que destacaban la Escuela Sanitaria y la de Investigaciones Científicas.

En 1933 pasó a un régimen autónomo y se le anexó el Hospital de Infecciosos Las Animas. En la década de 1950 se convirtió en una dirección general del Ministerio de Salubridad y Asistencia Social, que tenía servicios de vacunación antirrábica y de investigaciones y a partir de 1942 tomó un régimen semiautónomo.

Aquí se realizaron importantes investigaciones sobre medicina tropical. Trabajó el profesor germano-cubano Wilhelm H. Hoffman, quien realizó una importante y famosa investigación con hígados de pacientes fallecidos de fiebre amarilla en África y demostró la endemidad de esta enfermedad en aquel continente. También se iniciaron en él los estudios sobre virología en nuestro país por el doctor Filiberto Ramírez Corría.

El doctor Hoffman se vinculó a nuestro país gracias a la oferta que le hizo el doctor Juan Guiteras en el cargo de anatómopatólogo en el Hospital de Infecciosos Las Animas. Graduado de médico en Berlín, estudió en la Escuela de Virchow de 1897 a 1903, ingresó en la Marina Imperial en 1903 y tras 17 años de servicio se retiró como Médico Superior del Estado Mayor de la Marina. Estudió las enfermedades tropicales en las colonias africanas entre 1907 y 1912. Adquirió una vasta experiencia como higienista en sus viajes a la India, China y las posesiones holandesas de Oceanía. Durante la I Guerra Mundial fue médico higienista a cargo de la profilaxis de las enfermedades epidémicas en los Balcanes, Rusia, Turquía y la Transcaucasia.

En 1919, ya en Cuba, montó un laboratorio que pasó después al Instituto Finlay; y fue el patólogo de Las Animas, posición que muy pocas personas ocuparon. De sus 400 trabajos publicados, la 4.^{ta} parte estudian la fiebre amarilla. También estudió la lepra y ganó reputación universal como leprólogo, el Beriberi y las espiroquetosis. Descubrió en Cuba, junto con Guiteras y Lebreo, el germen de la leptospira ícterohemorrágica y trabajó además en estudios sobre la viruela y el granuloma venéreo.

Su más importante trabajo investigativo fue sobre la fiebre amarilla. El azar lo puso un día en contacto con un grupo de frascos que contenían pedazos de material anatómico de fiebre amarilla de pacientes fallecidos en la epidemia de 1906 a 1908, depositadas allí por Finlay y Guiteras. Inició importantes estudios con estas muestras.

Hoffman describió los cilindros calcáreos en los riñones como una lesión específica de la fiebre amarilla. Recibió a partir de 1925 numerosas muestras de

tejidos de África, donde pudo comprobar la existencia de los cilindros en los riñones, y comenzó la aplicación sistemática del método histológico del hígado al diagnóstico, que data de comienzos del año 1926. Las muestras que le enviaban sus amigos africanos lo incitaron a promediar y concluir en ese año la existencia de una epidemia transcontinental africana extendida a manera de faja, entre los 20° norte y 10° sur, a ambos lados de la línea ecuatorial, que explicó en el trabajo "Demostración de la fiebre amarilla endémica en el África occidental", publicado en la revista de la Academia Leopoldina de Halle en 1926.

En "El hígado en la fiebre amarilla africana", publicado un año antes de la famosa epidemia de Río de Janeiro de 1928, donde la anatomía patológica fue magistralmente tratada, explicó la técnica seguida para el descubrimiento de la epidemia expuesta en todos sus detalles y el diagnóstico diferencial establecido con gran dominio de la patología tropical. Explicó además el principal signo de la fiebre amarilla en el hígado, que es la presencia simultánea y extraordinaria de las células hepáticas atacadas de degeneración grasienta y completamente necróticas íntimamente mezcladas unas con otras. En la vecindad de la vena central y de la zona periférica presenta ocasionalmente algunas células hepáticas bien conservadas. Las alteraciones deben achacarse a la leptospira icteroides siempre presente. Hoffman concluyó que el examen histológico del hígado constituye el método auxiliar más seguro para demostrar que se trataba de la fiebre amarilla y con ello el fundamento de toda profilaxis y medidas para luchar contra la enfermedad.

Planteó que el examen histopatológico del hígado y riñón era el método más rápido y seguro de diagnóstico precoz de la fiebre amarilla en casos epidémicos y que era obligatorio cuando se sospechaba de epidemia latente.

En relación con la epidemia africana y la epidemiología, señaló que en tales condiciones el método más seguro y más objetivo para el diagnóstico exacto de la fiebre amarilla era el examen anatómopatólogico y que era completamente indispensable para el servicio epidemiológico tener el diagnóstico clínico confirmado lo más frecuentemente posible por un

patólogo experto, si se deseaba tener un censo exacto de la endemia.

Tuvo la prioridad en la demostración de la fiebre amarilla endémica y la aplicación del método histológico del hígado por primera vez de manera sistemática, aplicado al descubrimiento de la endemia desde el año 1926. Con estas investigaciones, el doctor Hoffmann situó al Instituto Finlay en un lugar destacado a nivel internacional.

Otros institutos de investigación médica

En la década de los años 40 se fundaron varias instituciones con fines investigativos. La primera en abrir sus puertas, en 1944, fue el Instituto Nacional de Higiene, que en algunos períodos de su trabajo estuvo unido al el Hospital de Infecciosos Las Animas, muy beneficioso para realizar una gran parte de sus investigaciones. Continuaron en 1947 el Instituto Nacional de Hidrología y Climatología y el Instituto Nacional de Alimentación en 1947.

El doctor Agustín Castellanos González, eminente pediatra y cardiólogo, que realizó notables investigaciones sobre las cardiopatías congénitas y la angiocardiológia, con la que obtuvo una nominación para el Premio Nobel de Medicina y Fisiología, creó en 1951 la fundación que llevaba su nombre para continuar sus investigaciones.

En los años 50 se fundaron además el Instituto Nacional de Cardiología en 1953 y el Instituto del Consejo Nacional de Tuberculosis en 1955. En esta época, la Universidad de La Habana desarrolló en alguna de sus cátedras institutos de investigaciones y surgió en 1954 el Instituto de Medicina Legal, en 1956 el de Neuropsiquiatría y el de Fisiología Solano Ramos, en el que se realizó un verdadero trabajo de investigación experimental por los doctores Tomas Duran Quevedo y Rubén de Velazco Castellanos.

En este período se fundaron varias sociedades científicas con el objetivo de profundizar en los

estudios de sus respectivas especialidades, divulgar los más novedosos conocimientos y realizar importantes publicaciones para difundir los trabajos nacionales y extranjeros de la especialidad. Así se fundó en 1937 la Sociedad de Salubridad Pública por el doctor Antonio Díaz Albertini; en 1942 la de Medicina Preventiva por Alejandro Casuso y en 1949 la de Medicina del Trabajo por Oswaldo Morales Patiño.

En esta etapa se destacaron los trabajos de investigación y práctica quirúrgica del famoso neurocirujano Carlos Manuel Ramírez Corría, trabajos que le dieron fama a nivel continental; igualmente el doctor Emilio Martínez y Martínez le dio un vuelco inusitado al desarrollo de la especialidad de otorrinolaringología en el país. El Hospital General Calixto García fue la escuela de fogueo práctico de nuestros grandes especialistas además de ser el hospital universitario donde se formaron todos los médicos de la etapa y muchos de la etapa posterior hasta la actualidad.

Es justo mencionar a un grupo de profesionales que se nuclearon alrededor de sus especialidades, investigaron, ampliaron los conocimientos teóricos y crearon escuelas que fueron pilares fundamentales del desarrollo de la medicina cubana en la primera mitad del siglo xx:

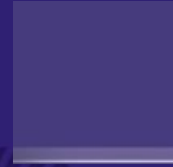
- La Escuela Cubana de Cirugía, que floreció en los primeros años del siglo xx con figuras como José Varela Zequeira, Antonio Presno Bastiony, Francisco Domínguez Roldán, Gabriel Casuso Roque, Enrique Núñez de Villavicencio y Palomino, Raimundo García Menocal, entre otros.
- La Escuela Cubana de Sanitaristas o Higienistas, cuyas principales figuras fueron Carlos J. Finlay Barrés y Juan Guiteras Gener.
- La Escuela Cubana de Pediatría, integrada por Ángel Arturo Aballí Arellano, Clemente Inclán Costa y Joaquín Dueñas Pinto.
- La Escuela Cubana de Parasitología y Medicina Tropical, fundada por Pedro Kourí Esmeja, José Basnuevo Artilles y Federico Sotolongo Guerra.



Bibliografía

- Barnet y Roque de Escobar, E. Manual de Práctica Sanitaria. Para uso de Jefes de Sanidad, médicos, funcionarios de la República. La Habana: Departamento de Sanidad de La Habana, 1905.
- Beldarían Chaple, E. Apuntes sobre la Medicina en Cuba. Historia y Publicaciones. La Habana: ECIMED, 2005 (versión digital: http://www.bvs.sld.cu/libros/apuntes_sobrelamedicina_encuba/completo.pdf)
- Beldarían Chaple, E. Los médicos y los inicios de la Antropología en Cuba, Fundación Fernando Ortiz, Colección La Fuente Viva, No 28, La Habana, 2006.
- Delgado García, G. El Real Tribunal del Protomedicato de La Habana. Primera organización de la administración de la Salud Pública en Cuba, *Cuad Hist Salud Púb* 1987; (72):33-41.
- Delgado García, G. Funciones de los Cabildos o Ayuntamientos como administradores de la Salud Pública en Cuba durante los siglos XVI, XVII y primera década del XVIII. *Cuad Hist Sal Pub* 1987; (72):23-31.
- Delgado García, G. La Doctrina Finlaísta: valoración científica e histórica a un siglo de su presentación. *Cuad Hist Salud Pública* 1982; (65).
- Delgado García, G. Conferencias de historia de la administración de Salud Pública en Cuba. *Cuad Hist Salud Pública* 1991;(81).
- Delgado García, G. El cólera morbo asiático en Cuba. Apuntes históricos y bibliográficos. *Cuad Hist Salud Pública* 1993;(78):4-44. <http://documentosdigitalizados.sld.cu/downloads/2899/0045-9178.1993.0078.0001.pdf>
- Finlay Barrés, C. J. Transmisión del cólera por medio de aguas corrientes cargadas de principios específicos. *Real Acad Cienc Med Fis Nat Habana* 1873;(10):150-70.
- Finlay Barrés, C. J. *Obras Completas*. La Habana: Academia de Ciencias de Cuba, 1971.
- Finlay Barrés, C. J. El mosquito hipotéticamente considerado como agente de transmisión de la fiebre amarilla. *Real Acad Cienc Med Fis Nat Habana* 1881;(18):147-69.
- Díaz- Argüelles, N. Breve bosquejo histórico del Laboratorio Histobacteriológico e Instituto de Vacunación Antirrabica de La Habana. *Anuario Centro de Estudios de Historia y Organización de la Ciencia* 1988 (1): 170-199.
- González, A. C., Rangel Rivero, Y. A. El museo anatómico de La Habana (la enseñanza de la Anatomía, Cirugía y Obstetricia: 1823-1842). *Asclepio* 1991; 22 (23): 23-58.
- González del Valle Cañizo, A. Resumen necrológico de las tres epidemias de cólera y fechas de su importación por el puerto de La Habana. *Real Acad Cienc Med Fis Nat Habana* 1870;(1):516.
- Le Roy Cassá, J. Estudio sobre la mortalidad de La Habana durante el siglo XIX y los comienzos del actual. *Real Acad Cien Med Fis Nat Habana* 1912-1913;(49): 866-69.
- López Sánchez, J. Cuba medicina y civilización, siglos XVII y XVIII. La Habana: Editorial Científico Técnica, 1997.
- López Sánchez, J. Tomás Romay y el origen de la ciencia en Cuba. La Habana: Academia de Ciencias de Cuba, 1964.
- López Sánchez, J. Finlay. *El hombre y la verdad científica*. La Habana: Editorial Científico-Técnica, 1987.

- López Sánchez, J. *Ciencia y Medicina (Historia de la Medicina, Historia de las Ciencias)*, 2 t., La Habana: Editorial Científico-Técnica, 1989.
- López Sánchez, J. *Vida y obra del sabio médico habanero Tomás Romay Chacón*. La Habana: Editorial Científico-Técnica, 2004.
- Martínez Fortún Foyo, J.A. Epidemiología (Síntesis cronológica). *Cuad Hist Sanitaria* 1952; (5).
- Romay Chacón, T. Disertación sobre la fiebre maligna llamada vulgarmente vómito negro, enfermedad epidémica de las Indias Occidentales. En: Romay Chacón, T. *Obras Completas*, t. 1, La Habana: Academia de Ciencias de Cuba, 1965: 65-84.
- Picaza, S. La vida estoica del profesor Whilem H. Hoffmann. *Cuad Hist Sanitaria* 1958; (12).
- Pruna Goodgall, Pedro M. *Momentos y figuras de la ciencia en Cuba*. La Habana: Editorial Academia, 1988.
- Pruna Goodgall, Pedro M. (eds.): *Cronología. Hechos históricos relacionados con la ciencia y la tecnología, acaecidos en La Habana 1521-1988*, La Habana: Editorial Academia, 1994.
- Pruna Goodgall, Pedro M. *Ciencia y Científicos en Cuba Colonial. La Real Academia de Ciencias de La Habana 1861-1898*. La Habana: Editorial Academia, 2001.
- Rodríguez Expósito, C. *Dr. Juan Guiteras*. La Habana: Editorial Cubanacán, 1947.
-



CAPÍTULO 2

Sistema de ciencia e innovación en salud en Cuba



Gestión de la ciencia y la innovación en salud en Cuba

María Victoria Norabuena, Ileana Morales Suárez,
Ana Margarita Toledo Fernández, Mislenis Pérez de la Rosa

La gestión de la ciencia y la innovación resulta vital para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud como parte integral del sector, y de su desarrollo exponencial depende en buena medida del mejoramiento continuo de los principales indicadores sanitarios del país, los que se expresan directamente en la calidad de vida de la población cubana.

Para el Dr. C Agustín Lage, destacado científico cubano, la construcción del desarrollo social y económico, con los instrumentos de la ciencia, pone a prueba a la ciencia misma. Es este un desafío permanente de cualquier sistema de ciencia, de cualquier sector o país de cara al progreso.

En Cuba, el avance de la ciencia y la innovación en el sector de la salud ha sido posible, en primer lugar, por haber realizado en la década de los años 60 del pasado siglo una campaña de alfabetización que le dio a todos los cubanos la capacidad de pensar y desarrollarse, lo que unido al crecimiento vertiginoso de los sistemas de educación, educación superior y de salud hicieron posible la formación de cientos de miles de profesionales, científicos y académicos de las más diversas ramas del saber y la creación de centros especializados.

En tal sentido, el conocimiento altamente especializado que se ha acumulado en las últimas décadas, así como la organización de la sociedad cubana y sus instituciones, ha propiciado el desarrollo de un pensamiento crítico, desde una perspectiva científica, que ha sido utilizado permanentemente como herramienta para el progreso de la nación, particularmente en el campo de la salud.

El país contó con la visión estratégica de su líder histórico, Fidel Castro, quien ya desde el 15 de enero de 1960 había vislumbrado a Cuba como “un futuro de hombres de ciencia, de hombres de pensamiento”, frase que trazó la política para desarrollar el pensamiento científico como arma fundamental para el progreso.

La constitución de las primeras instituciones científicas, la formación de investigadores, la apertura de nuevas universidades y la aplicación creciente de la Ciencia y

la Innovación Tecnológica (CIT) a la solución de los principales problemas que afrontaba el país han contribuido en los últimos 60 años al avance de las principales actividades sociales, sin desconocer el legado de reconocidos investigadores cubanos como el Dr. Carlos J. Finlay, entre otros destacados científicos de nivel mundial.

El papel desempeñado por la ciencia en el ámbito sanitario y su impacto en la salud de la población fue reconocido por el profesor Anthony D. Mbewu, Director Ejecutivo Global Forum for Health Research quien, en julio de 2010, en ocasión de un encuentro de esta organización en La Habana declaró:

(...) Cuba, que se ha servido de la innovación para obtener indicadores de salud del primer mundo, en una nación del tercer mundo (...) que ha demostrado que el PIB por habitante no es el único factor determinante de la situación sanitaria, y que ha utilizado la innovación social y tecnológica para producir el cambio.

Antecedentes

La actividad científico-técnica en Cuba es prioridad del Estado y el Gobierno, cuya implementación ha estado en concordancia con los avances tecnológicos en el ámbito nacional e internacional. El Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) es el organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y del Gobierno para la ciencia en el país, y al mismo tiempo propiciar la integración a partir de las atribuciones comunes de todos los organismos de la Administración Central del Estado (OACE). El país potencia la integración y la intersectorialidad para la labor científica. Para ello se han creado en los últimos años nuevos mecanismos de trabajo que fortalece esta tarea a nivel nacional.

Entre los resultados científicos promisoros se pueden mencionar los alcanzados en el sector de la salud, en el campo de la biotecnología, la producción médico-farmacéutica, la industria del *software* y el proceso de informatización de la sociedad. También se aprecian avances destacados en el desarrollo de

las ciencias básicas y naturales, los estudios y empleo de las fuentes renovables de energía, las tecnologías sociales y educativas, la transferencia tecnológica industrial, la producción de equipos de tecnología avanzada, la nanotecnología y los servicios científico-técnicos de alto valor agregado, entre otras áreas estratégicas.

En Cuba se han perfeccionado las condiciones organizativas, jurídicas e institucionales para garantizar la combinación de investigación científica e innovación tecnológica, el desarrollo rápido y eficaz de nuevos productos y servicios, su producción eficiente con estándares de calidad con el consecuente aporte a la sociedad.

Es ocupación del Estado la preparación de sus recursos humanos, la garantía del relevo y la continuidad del desarrollo científico-técnico, intereses que quedan claramente expresados en los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución (132, 138, 145 y el 152). En el Lineamiento 138 se precisa:

(...) prestar mayor atención en la formación y capacitación continuas del personal técnico y directivos calificados, que respondan y se anticipen al desarrollo científico-tecnológico en las principales áreas de la producción y los servicios, así como, a la prevención y mitigación de impactos sociales y medio ambientales (...) ^a

Marco político y legal de la actividad de la ciencia en el Sistema Nacional de Salud

El marco legal para la actividad de la ciencia en la salud en Cuba fue desarrollado desde etapas muy tempranas. El 1.º de agosto de 1961, con la Ley N.º 959 del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) quedaba establecido: “asegurar el desarrollo continuo del nivel de servicios”, incorporar las conquistas más avanzadas

^a Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución: VI Congreso del Partido Comunista de Cuba. La Habana: Editora Política; 2011.

de la ciencia médica y (...) promover investigaciones científicas”. Por su parte, la Ley N.º 41 de la Salud Pública, vigente desde julio de 1983, hoy en actualización, expresa:

(...) el Ministerio de Salud Pública, a los fines de dar respuesta a las necesidades priorizadas en el campo de la salud, canaliza las actividades de ciencia y técnica en esta rama, especialmente las dirigidas a la investigación y al desarrollo, las cuales se realizan en concordancia con las necesidades científicas, socioeconómicas y políticas.^b

El CITMA, como organismo rector, ha dictado políticas como el Decreto Ley N.º 323/2014 “Reordenamiento de las Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación” (ECTI); Decreto Ley N.º 336/2016 “Registro Nacional de ECTIs”; Decreto Ley N.º 363/2019 “De las disposiciones contractuales de propiedad industrial en los negocios jurídicos” y los relacionados con la protección del material genético de la nación, el uso de los organismos genéticamente modificados por la agricultura y en salud con fines investigativos y las regulaciones de las normas éticas para el acceso a las muestras biológicas, entre otras.

A inicios del 2020 se promulgan las normas de los Parques Científicos y Tecnológicos de las Empresas de Ciencia y Tecnología que funcionan como interface entre las universidades y las ECTIs con las entidades productivas y de servicios (Decreto Ley N.º 02/2020 “Creación de Empresas de Alta Tecnología”).

De la nueva Constitución de la República emergió el Decreto Ley N.º 07/2020 “Del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación”, donde se definen sus componentes fundamentales, principios, objetivos y organización. En el artículo 21 de la mencionada ley se expresa “el Estado promueve el avance de la ciencia, la tecnología y la innovación como elemen-

tos imprescindibles para el desarrollo económico y social”. Esto define un sistema abierto, inclusivo y participativo.

Recientemente, en la Resolución N.º 208/2021 se han aprobado otras normas jurídicas donde se definen las funciones del CITMA como organismo rector, las tareas comunes de los participantes en el Sistema de Ciencia Tecnología e Innovación en Cuba (SCTI), el potencial científico y tecnológico (CT), sus categorías científicas y tecnológicas, el funcionamiento de las comisiones, los consejos técnicos asesores, las prioridades de la actividad de ciencia, tecnología e innovación (CTI), la planificación y financiamiento, el Sistema de Programas y Proyectos (SPP) y su reglamento –R-287/2019– la evaluación, el control y la remuneración del Ministerio de Finanzas y Precios (MFP), la Ley N.º 128/2020 “Procedimiento para las actividades autofinanciadas de CTI que se aprueban en las unidades presupuestadas”, entre otras.

El sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación cubano

Los componentes del Sistema de Ciencia Tecnología e Innovación en Cuba (SCTI) (fig. 2.1) lo constituyen los Órganos del Estado y del Gobierno, que incluyen al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) en su papel de rector, los organismos de la administración central del Estado (OACE) y las Entidades Nacionales, las Organizaciones Superiores de Dirección Empresarial, los Órganos Locales del Poder Popular, la Academia de Ciencias de Cuba como órgano consultivo y las personas jurídicas y naturales que participan de forma directa en la ejecución de las actividades de ciencia, tecnología e innovación, en particular en las Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación (ECTI) y las universidades. Las ECTI, de acuerdo con su misión, se clasifican en:

- Centros de investigación.
- Centros de servicios científicos y tecnológicos.
- Unidades de desarrollo e innovación.

^b Ley N.º 41 de Salud Pública, 1983. Disponible en: https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con3_uibd.nsf/6BC055C4D152E6DF0525791E006769CF/%24FILE/Ley_N%C2%BA_41.pdf

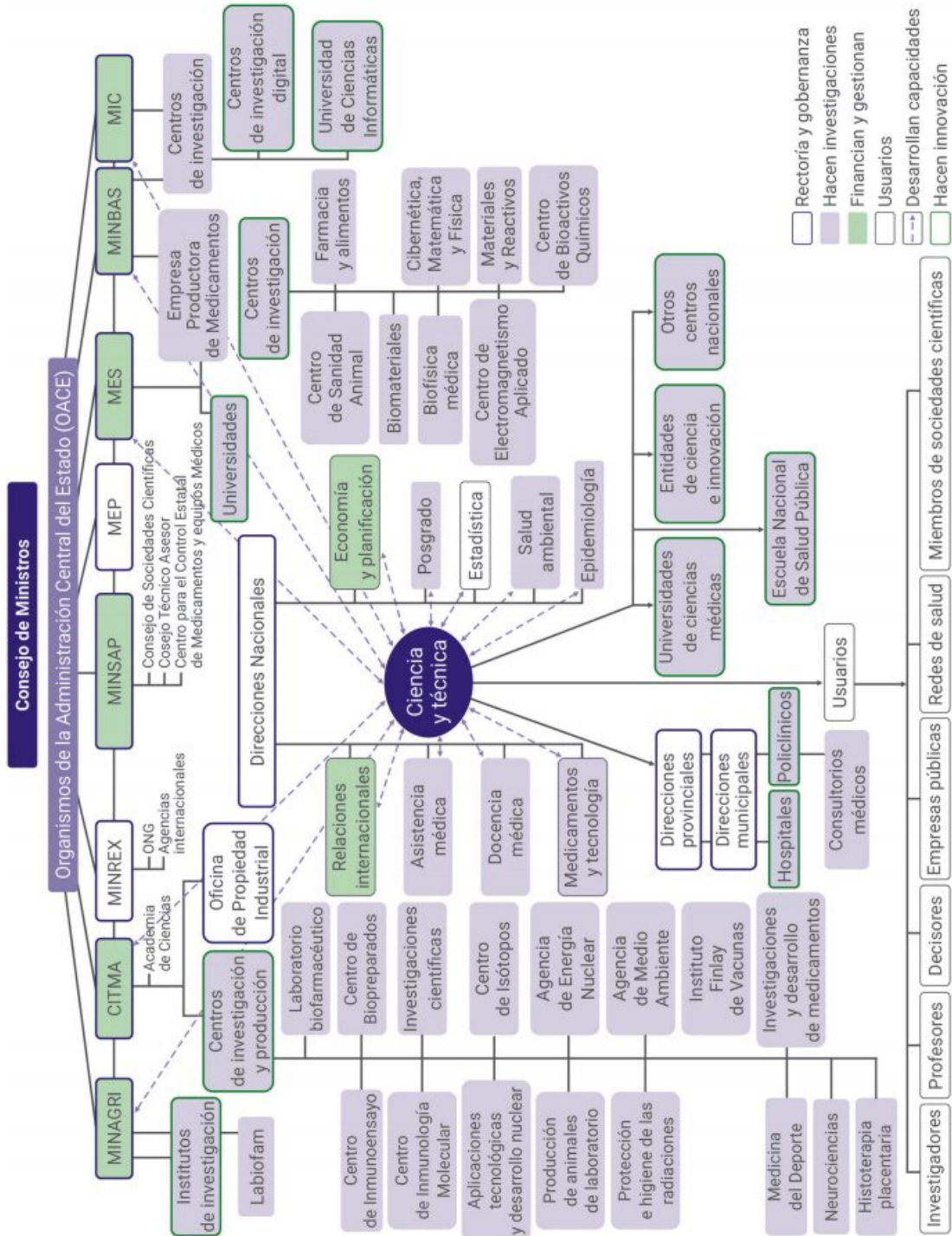


Fig. 2.1. Integración multisectorial de la ciencia y la innovación desde la salud. *Legenda:* MINAGRI: Ministerio de la Agricultura, CITMA: Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, MINREX: Ministerio de Relaciones Exteriores, MINSAP: Ministerio de Salud Pública, MEP: Ministerio de Economía y Planificación, MES: Ministerio de Educación Superior, MINBAS: Ministerio de la Industria Básica, MIC: Ministerio de Informática y Comunicaciones.

La Política Nacional de Ciencia e Innovación y su SCTI integra las bases normativas y metodológicas necesarias desde una perspectiva coherente para movilizar a los actores de la sociedad en función de los objetivos programados. Tiene como contenido central elevar la eficiencia, la eficacia y la excelencia de la ciencia y la tecnología cubana.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Informe sobre la salud en el mundo del 2013 titulado “Investigaciones para una cobertura sanitaria universal”, plantea:

Todas las naciones deberían ser productoras de investigaciones tanto como consumidoras. La creatividad y las competencias de los investigadores, deberían utilizarse para fortalecer las investigaciones, no solo en los centros universitarios sino también en el ámbito de los programas de salud pública, cerca de la oferta y la demanda de servicios de salud.

Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud

El modelo cubano de gestión en salud concibe la vinculación de la ciencia, la asistencia y la docencia, tanto en la concepción y organización del Sistema Nacional de Salud como en el modelo de formación, con lo cual se garantizan las competencias básicas de investigación en los profesionales de las ciencias médicas y la integralidad del abordaje de cada una de las actividades sanitarias en el país.

El Sistema de Ciencia Tecnología e Innovación en Salud en Cuba (SCITs) es la forma organizativa que permite la implementación de la política científica y tecnológica para el sector de conformidad con la estrategia de desarrollo económico y social del país, con la peculiaridad que en Cuba la mayoría de las investigaciones clínicas se realizan desde la asistencia y a ciclo cerrado.

El sistema abarca la asimilación, generación y acumulación de conocimientos, así como la producción de bienes y servicios e incluye la investigación básica y aplicada, el desarrollo tecnológico, social y de gestión, además de actividades de interface y de

servicios científico-técnicos, no solo del propio sector, sino también de los conocimientos y las producciones de otros OACEs, hasta su introducción y generalización en el Sistema Nacional de Salud para su desarrollo.

La integración de todos los componentes de la sociedad en Cuba permite al Sistema Nacional de Salud (SNS) la asimilación de las nuevas tecnologías y medicamentos desarrollados en los centros de investigación, desarrollo y producción del país como los monoclonales, vacunas terapéuticas para el cáncer, candidatos vacunales y vacunas para la COVID-19 (que se ampliarán en otro capítulo), los interferones, el factor de transferencia, la biomodulina T, hoy con renovados usos, medicamentos naturales, reconstituyentes y suplementos alimentarios, entre muchos otros que han salvado a muchos cubanos y mejorado la calidad de vida de otros.

Los principios de la investigación e innovación (I+D+i) para la salud incluyen entre otros el respeto a la dignidad del ser humano, la pertinencia (prioridad para los proyectos de investigación que respondan a las necesidades y problemas de salud de la población); integración y cooperación tanto intra- como intersectorial y multidisciplinaria y la difusión y comunicación de los resultados para su uso y toma de decisiones.

Entre los objetivos del SCTIs destacan el fomento de la generación, asimilación y aplicación de conocimientos y tecnologías; el incremento de la investigación y la innovación de las ciencias sociales; la contribución a la formación de valores y al fortalecimiento de la conciencia nacional e incremento del aporte de la CTI para el desarrollo del país y en la conformación del producto interno bruto (PIB), tal cual lo afirma el Decreto N.º 40/2021 “Del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación”.

Entre los objetivos también se encuentran lograr un equilibrio financiero que eleve la calidad de vida y el bienestar de la población, la preservación de la identidad cultural y del medioambiente, así como crear una cultura científica y garantizar su impacto en el desarrollo del país.

Un elemento distintivo de Cuba es la tríada asistencia-docencia-investigación, que constituye parte

sustantiva del desempeño de los profesionales de la salud, donde el elemento integrador multi- e interdisciplinario lo constituye la investigación, su adecuada gestión como palanca para el desarrollo, de forma que favorezca el mejor abordaje de los principales problemas de salud desde una concepción biopsicosocial del ser humano.

Tal modelo es perfectible, de forma permanente, como vehículo propicio para elevar la calidad de los servicios de salud, mejora la formación y desarrollo de los recursos humanos y modificar favorablemente los indicadores de salud de la población.

Por su parte, la gestión de los subsistemas del SCTIs, en función de las mejoras continuas de los procesos, se dirigen, desde una mirada didáctica, hacia lo que se investiga, dónde se investiga, quiénes investigan, cómo lo investigan y para qué se investiga sin olvidar los recursos humanos, el planeamiento, el financiamiento, la estimulación, la propiedad intelectual, el aseguramiento informativo, la colaboración internacional, la supervisión y el control.

Entre los actores sociales se incluyen las organizaciones que participan en la dirección, planificación y organización del sistema, como la Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica, para implementar las políticas del sector y a nivel territorial a través de las universidades de ciencias médicas. Las Entidades de Ciencia e Innovación Tecnológicas (ECIT) constituyen así los principales escenarios para el desarrollo de las actividades de la ciencia. El sector de la salud ostenta la mayor cantidad de instituciones con esa condición. Al cierre del primer trimestre del presente año, el MINSAP tenía registradas 44 instituciones de salud como ECIT, distribuidas en 18 centros de investigación, 3 Centros de Servicios Científico Tecnológicos y 23 Unidades de Desarrollo e Innovación Científico Tecnológicas.

Las ECTI son rectoras del proceso de investigación e innovación en el sector, trabajan en estrecha vinculación con los polos científicos del país, las universidades y los centros de investigación de otros organismos.

La gestión de los recursos humanos (potencial científico) es otro de los subsistemas de la ciencia dirigidos a fomentar el desarrollo de los recursos

humanos vinculados al SCITS. La formación de capacidades para la investigación se inicia en los estudios de pregrado, se fortalece en el desempeño de la actividad laboral y alcanza su mayor grado de actualización y especialización en la educación posgraduada, incluida la formación doctoral.

La Organización Panamericana de la Salud considera que los investigadores son un recurso insustituible para el desarrollo sostenible y que todos los países tienen que invertir en la educación, la capacitación, la contratación y la retención de profesionales de las ciencias, tanto básicas como aplicadas. Existe un acuerdo global según el cual, la mejor estrategia para un modelo social será, donde la ciencia y la tecnología, tenga un mayor protagonismo. La categorización científica de los profesionales que desarrollan actividad de investigación es un proceso que integra nivel profesional y resultados obtenidos, introducidos y socializados con la comunidad científica, se divide en aspirante a investigador e investigador agregado y otras categorías superiores como investigador auxiliar y titular; también existe la condición especial de investigador de mérito.

En el país se define un planeamiento en la investigación para la organización de la actividad científico-técnica. Su funcionamiento en salud preconiza la investigación básica y aplicada bajo el principio de ejecución a ciclo completo. Las prioridades de investigación en salud se definen a partir del cuadro de salud de la población, otros vacíos y brechas en las áreas del conocimiento, así como el desafío de continuar perfeccionando los programas priorizados de salud que expresan indicadores de desarrollo humano y políticas de salud.

Entre las prioridades de investigación en el sector sanitario en Cuba se encuentra el envejecimiento de la población, pues el 21,9 % tiene 60 años o más; las enfermedades crónicas no transmisibles y el perfeccionamiento y la calidad de los servicios y las tecnologías médicas.

En el entorno actual, quedó demostrado con la pandemia que las afecciones infectocontagiosas, así como las enfermedades emergentes y reemergentes continúan siendo una gran amenaza, a lo que se le

suma la resistencia antimicrobiana, por lo que el desarrollo de investigaciones dirigidas a la vigilancia y enfrentamiento a estos problemas de salud se convierten en motivo permanente de investigación.

En general, las prioridades de investigación en salud para los programas sectoriales están dirigidas al estudio de la morbilidad y mortalidad por enfermedades vasculares y metabólicas, tumores malignos, la atención materno-infantil, el envejecimiento poblacional, los eventos higiénico-epidemiológicos, la accidentalidad y los temas relacionados con la sociedad, la familia, la legalidad y la economía en salud, medioambiente y cambio climático, entre otras.

Como parte de todo el entramado, el Sistema de Programas y Proyectos (SPP) constituye la célula del Sistema de Ciencia e Innovación para el desarrollo de la investigación y la innovación (I+D+i), se apoya como órganos asesores en los Consejos Científicos y los Comité de Ética de la Investigación existentes en todas las instituciones e instancias del Sistema Nacional de Salud y se organiza en proyectos asociados a programas nacionales, sectoriales y territoriales, proyectos no asociados a programas o proyectos institucionales.

Estos programas tienen definidos sus objetivos, sus líneas prioritarias de investigación y sus unidades gestoras y a ellos tributan los proyectos de investigación de los diferentes sectores y organismos del Estado vinculados a la solución de problemas complejos del quehacer en salud.

El sector cuenta con un Programa Nacional de investigación "Longevidad Satisfactoria", gestionado por el Centro de Investigación de la Tercera Edad (CITED). Además, conduce y controla la gestión de cinco programas sectoriales gestionados por prestigiosas instituciones de salud que garantizan la conducción de la investigación incluido los elementos éticos, el rigor metodológico, la responsabilidad de investigadores y jefes de proyecto, así como los directores de institución ejecutoras principales, siempre asesorados por los consejos científicos y los comités de ética de la investigación.

De los 5 programas sectoriales de salud, 2 concentran la gestión del 72,8 % de los proyectos de alcance nacional: "Determinantes de salud, riesgos y prevención

de enfermedades en grupos vulnerables", gestionado por el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) al cual tributan el 42,2 % de los proyectos de investigación para la salud; y el programa de "Organización, eficiencia y calidad en los servicios" que gestiona la Escuela Nacional de Salud Pública (EN-SAP) con el 30,6 % de los proyectos.

Los otros programas sectoriales de salud son "Medicina Natural y Tradicional", gestionado por el Laboratorio Central de Farmacología (LCF), el Programa de Cáncer, del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR) y el Programa de Enfermedades Transmisibles, a cargo del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri como unidad gestora.

El financiamiento es el subsistema sobre cuya base se planifican los recursos de todo tipo, el aporte o impacto en la economía y la sociedad de los resultados obtenidos por la realización de estas actividades de CTI, las cuales forman parte del Plan de la Economía Nacional como una categoría o sección específica. Los programas y proyectos que respondan a prioridades nacionalmente establecidas de alto interés para el desarrollo económico y social del país serán financiados por fondos gubernamentales, como el presupuesto del Estado.

"Lo que distingue a los pobres (sean personas o países) de los ricos, no es solo que poseen menos bienes, sino que la gran mayoría de ellos están excluidos de la creación y de los beneficios del saber científico".^c Lo anterior demuestra la importancia de que los resultados de las investigaciones, con un impacto demostrado en la elevación del estado de salud de la población, sirvan de herramienta imprescindible para la toma de decisiones y la definición de políticas que garantizan la equidad, el acceso universal a la salud, servicios más accesibles centrados en las personas y las comunidades. Así, la generalización de resultados científico-técnicos constituye otro importante subsistema que desarrolla el proceso de asimilación e implementación de aquellos resultados científicos

^c Romero, Alberto. Globalización y pobreza. Colombia: Ediciones Unariño Pasto, 2002, 147 p. Ar-Glob-libro PDF. ISBN 958-95033-5-7

y técnicos probados y útiles, generados en el país o fuera de este, que contribuyan a mantener o elevar la eficiencia, eficacia, calidad y competitividad en el cumplimiento de las producciones y los servicios, condición primordial para el desarrollo. El más reciente ejemplo de generalización de resultados es la vacunación masiva contra la COVID-19 a toda la población del país, incluida las edades pediátricas, con vacunas desarrolladas en el país.

La propiedad intelectual, por otro lado, es el subsistema donde se regula el cumplimiento de la legislación vigente en materia de derecho de autor, patentes y otros. Eleva a planos superiores la cultura de este tema entre los decisores y está dirigido a alcanzar un mayor registro de las invenciones, marcas y signos distintivos, así como los relacionados con los bienes objeto de la propiedad industrial. Como ejemplos importantes podemos citar el método y dispositivo para cirugía del túnel carpiano por mínimo acceso y la ortesis dinámica de contención cefálica para el tratamiento de la enfermedad de Perthes del complejo internacional ortopédico Frank País, ambas objeto de patentes.

Sobre los resultados obtenidos en el país, la directora general de la Organización Mundial de la Salud, Dra. Margaret Chang, expresó en julio de 2014:

(...) Quisiera felicitar a los científicos e investigadores cubanos por su compromiso con la solidaridad, con el mejoramiento de la salud del pueblo y por las grandes investigaciones y desarrollo que han alcanzado en el tratamiento de las enfermedades crónicas no transmisibles, así como en el tratamiento del cáncer. El fruto de esta ardua labor beneficiará a muchas personas en todo el mundo.

Como parte del sistema y entre otras actividades de Ciencia e Innovación Tecnológica se encuentran la Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), las Transferencias Tecnológicas (TT), los Servicios Científico Técnicos, la producción científica especializadas y las publicaciones.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias es una especialidad multidisciplinaria cuyo propósito es unir

la evidencia disponible para servir a los decisores sanitarios, profesionales de la salud y pacientes a entender el valor relativo de las tecnologías. En ese proceso se evalúan la seguridad, efectividad, costos e idealmente el impacto ético y social.

Como ejemplos de ETS en Cuba se destacan los estudios sobre la efectividad de los tratamientos del sida, las evaluación fármaco-económica del Heber-Nasvac en el tratamiento de la hepatitis B crónica y de las intervenciones basadas en los enfoques de riesgos poblacionales, la efectividad de las dosis de aplicación intralesional del FCerh (Heberprot-P) en úlceras complicadas en pacientes diabéticos con riesgo de sufrir amputaciones y la evaluación de la vacuna antimeningococcica, única en el mundo.

La Transferencia Tecnológica se define como el traspaso de habilidades, conocimientos, buenas prácticas y su aplicación para las mejoras de la calidad, efectividad, competitividad y capacidad de innovar, la elaboración de productos, aplicación de procesos u ofrecimiento de servicio. Es un proceso complejo, extenso y participan muchos factores a través diversos canales (comercio, franquicias, inversión extranjera, patentes, programas de intercambio). En Cuba contamos con ejemplos como la extensión del Sistema Ultramicroanalítico (SUMA), que ha permitido el tamizaje masivo de varias enfermedades infecciosas en la población general y grupos específicos, el uso de la propolina en el condiloma acuminado, el vibrador mecánico para las afecciones neurológicas y de soma y el sistema de determinación del impacto social sobre la repercusión de los cambios climáticos en la salud de la población.

En materia de información científica y tecnológica se organiza el aseguramiento informativo, eficiente y confiable que permita la realización de acciones CIT. En este aspecto será necesario no solo trabajar en el incremento del acceso a la información, sino lograr un salto cualitativo en lo referente al uso y análisis de la información.

La colaboración internacional establece las prioridades para orientar esta actividad en materia de ciencia e innovación tecnológica en el sector, donde la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

ha tenido una participación relevante, no solo en la disponibilidad de las tecnologías para la participación en los intercambios científico-técnicos internacionales, tan importantes en los últimos años de pandemia, sino también en las asesorías técnicas y la cooperación en eventos.

El país tiene establecida además una cultura de premios y reconocimientos como otro de los subsistemas de CIT. Su proceso de otorgamiento está legislado en la resolución 209/2021 donde importantes actores se asocian de manera significativa al subsistema de estimulación. También están los movimientos de integración como el Fórum de Ciencia y Técnica, la Asociación de Innovadores y Racionalizadores (ANIR) y las Brigadas Técnicas Juveniles (BTJ), donde técnicos y obreros, sin distinción, se involucran en el proceso de innovación, además de las Sociedades Científicas relacionadas con la producción, difusión y utilización del nuevo conocimiento en los diferentes campos de la ciencia y la tecnología con impacto en la economía y la sociedad.

Las sociedades científicas, a las que se les dedica otro espacio en este capítulo, con representación en todas las provincias del país, desarrollan actividades de CIT en los diferentes campos de la ciencia y la tecnología con impacto en la economía y la sociedad, integrándose al subsistema de estimulación con el Premio Anual de Salud en una convocatoria nacional desde la base, auspiciado por el Ministerio de Salud Pública.

El desarrollo del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación

Los sistemas de salud actuales surgieron y evolucionaron en muchos países durante el siglo XX, en una etapa en que las tareas esenciales eran el control de las enfermedades infecciosas y la salud materno-infantil, y tuvieron éxito. Esos sistemas se conformaron para manejar causas simples, fundamentalmente externas, mediante intervenciones relativamente simples. Pero la estructura y los procesos de salud no están adaptados a la era de las enfermedades crónicas. Reconformarlos con este

fin requerirá no solo investigaciones en nuevos productos de diagnóstico y tratamiento, sino también en investigaciones sobre el propio funcionamiento de los sistemas de salud y sobre cómo adaptar la sociedad a este cambio.

La COVID-19 ha sido el más fehaciente ejemplo de la simbiosis entre las enfermedades infecciosas y crónicas y también sobre la urgencia de una nueva mirada a la ciencia en salud. También puso a prueba los sistemas de ciencia en salud y los propios sistemas de salud. Cuba en esta compleja etapa pandémica ha demostrado que el impacto de la ciencia y la innovación no es una consecuencia del mercado, sino del sistema económico-social que genera, gestiona e introduce sus resultados, con la prioridad centrada en las personas.

En esta etapa hemos asistido a una intensa actividad científica en todo el país relacionada a la epidemia de COVID-19. Se ha demostrado que es el camino a seguir para alcanzar propósitos superiores y más complejos, en corto tiempo. Un elemento distintivo ha sido la interrelación estrecha del Sistema de Salud con la industria biotecnológica cubana, así como con otros centros de investigación, universidades y centros de producción del país, a partir de una contribución de numerosos profesionales y científicos que de manera espontánea y responsable han acudido al llamado para poner la ciencia y el talento del país en función de resolver temas acuciantes en este contexto epidémico. En tal sentido, el Presidente de la República, Miguel Díaz-Canel, ha expresado la importancia de seguir fortaleciendo la ciencia e innovación como pilar de la gestión gubernamental en nexo estrecho con la informatización y la comunicación social, a lo que le agregó:

El sistema de salud y su sistema de ciencia, tecnología e innovación cuenta con los recursos, la experiencia y organización para seguir potenciando las interconexiones entre el sector sanitario, el del conocimiento y el sector productivo.^d

^d Decreto-Ley N.º 372 /2019. Del Sistema Nacional de Grados Científicos. Cuba: Gaceta Oficial N.º 65 Ordinaria; 2019.

La labor del grupo de ciencia creado para el enfrentamiento a la COVID-19, cuyos mecanismos colaborativos y de trabajo no tiene precedentes en el país, se ha expresado en un elevado volumen de investigaciones e innovaciones, así como de publicaciones científicas. Este tema será ampliamente expuesto en otro capítulo de este libro.

Paralelo a ello el país ha fortalecido la institucionalidad de la gestión de la ciencia a partir de la aprobación del macroprograma gubernamental de Ciencia, Tecnología e Innovación integrado por varios programas y proyectos intersectoriales, y muy particularmente la adopción de un sistema de gobierno basado en Ciencia e Innovación. En el último año se ha asumido una nueva concepción de trabajo, nuevas dinámicas para la actividad, para lo cual se han introducido innovaciones organizacionales y de procesos que garanticen la nueva etapa de desarrollo de la ciencia y el acompañamiento al sector en su perfeccionamiento continuo y de los servicios. Se consolidó un sistema de gestión de Gobierno orientado a la innovación, dirigido por el presidente Miguel Díaz-Canel Bermúdez, mediante intercambios sistemáticos con científicos y expertos para atender temas prioritarios. Se constituyen los Consejos Interinstitucionales de Ciencia, Tecnología e Innovación para atender los macroprogramas de cada sector estratégico del

PNDES 2030 y se crea el Consejo Nacional de Innovación por acuerdo 156/2021 del Consejo de Estado.

Consideraciones finales

La gestión de la ciencia e innovación tecnológica en el sector, a partir de la implementación y correcto cumplimiento de los procesos y procedimientos establecidos en cada subsistema, resulta decisiva para conseguir las metas propuestas en el Sistema Nacional de Salud relacionadas con el desarrollo sostenible para el país propuestos para el 2030.

El cumplimiento de los objetivos del sistema de ciencia, tecnología e innovación con el incremento de investigaciones integradoras y multisectoriales garantizará el desarrollo, la sostenibilidad y la eficiencia del Sistema Nacional de Salud, elevará la calidad de los servicios e impactará directamente en el mejoramiento del estado de salud de la población cubana y su satisfacción.

Hace casi 30 años, Fidel expresó que la ciencia no era un lujo, era una promesa de salud para nuestro pueblo. Los últimos años han puesto de manifiesto la absoluta verdad de estas palabras. Cuba lo ha evidenciado antes y durante la epidemia de COVID-19, por ello se debe seguir potenciando y atendiendo con esmero en pos del bienestar y la salud del pueblo cubano.





Abordaje integral de los problemas de salud en el sistema sanitario cubano

Nereida Rojo Pérez, Mercedes Esquivel Lauzurique, Carmen Valenti Pérez,
Pedro Sánchez Frenes, Yisel Torres Rojo

Trazado de una visión

Hacia finales de los años 50 e inicios de los 60 del pasado siglo xx es notorio en América Latina el interés en las dimensiones colectivas de la salud, en sus marcos explicativos y en las instituciones de salud como entes colectivos. Este movimiento inicial, que tuvo su base en universidades, sindicatos, movimientos sociales y comunitarios, comienza a ampliar el marco explicativo de los problemas de salud al considerar a la multicausalidad, que incluía los factores socioeconómicos y psicológicos, entre las causas primeras que originan la salud y la enfermedad en las poblaciones. De esta forma, se intentaba superar el modelo de corte biologicista unicausal prevalente en ese momento.

En particular, este movimiento va a recibir una oleada de vitalidad con el triunfo del proceso revolucionario cubano que da un impulso arrollador, tanto al pensamiento como al quehacer en salud. Cuba fue el laboratorio donde se puso en función de la salud pública un pensamiento sociológico profundamente reivindicador, renovador e incluyente que ubicó a la ciencia en el centro de la actividad creadora en salud y que permitió alcanzar resultados en el período que desafiaron la lógica y las bases mismas del sistema social.

La salud pública se caracteriza como una práctica interdisciplinaria que requiere la identificación de los factores críticos que permitan el desarrollo de planes y estrategias para alcanzar accesibilidad, cobertura, equidad y eficiencia, así como la satisfacción en términos de respuesta a las expectativas ciudadanas de usuarios y prestadores de los servicios de salud, grandes metas de los sistemas sanitarios contemporáneos.

La investigación y la actividad científica se convirtieron en principios del sistema sanitario cubano para la adquisición de nuevos conocimientos sobre los factores críticos vinculados con el estado de salud de la población y sus indicadores, relacionados con eventos vitales como la fecundidad, natalidad, crecimiento y desarrollo, así como la morbilidad y mortalidad. Se trataba de crear un nuevo conocimiento sobre la base de

la sistematización en la búsqueda de soluciones, de posturas éticas, políticas y filosóficas profundamente humanistas.

La investigación, según el *Diccionario de la Real Academia Española*, es un vocablo que tiene su origen en el latín *investigare* y se refiere “al acto de llevar a cabo estrategias para descubrir algo. También permite hacer mención al conjunto de actividades de índole intelectual, experimental o práctico de carácter sistemático con la intención de incrementar los conocimientos sobre un determinado asunto”.

La investigación en salud es la búsqueda sistemática de soluciones y alternativas a los problemas y necesidades de salud de la población. Se identifican 3 tipos de investigaciones desde la perspectiva clásica: biomédica, clínica y en salud pública. Dentro del campo de la salud pública se describen las investigaciones epidemiológicas por determinantes y consecuencias y las investigaciones en políticas, sistemas y servicios de salud.

Las investigaciones en salud pública comparten con el Análisis de la Situación de Salud (ASS) la necesidad de un fuerte basamento teórico e instrumental de corte sociológico, pues son campos que aluden a las relaciones entre la salud y los factores sociales, económicos y ambientales.

Este tipo de investigación exige de los investigadores el manejo de diferentes disciplinas, entre las que se encuentran las biomédicas y las psicosociales. Por tanto, su desarrollo requiere del dominio de un amplio arsenal de instrumentos teóricos, metodológicos y de habilidades técnicas para la medición de procesos objetivos y subjetivos, o sea, el abordaje de los problemas de manera integral, vistos en las personas, los grupos y la comunidad.

A mediados del siglo xx, apenas acabada la II Guerra Mundial con sus secuelas en todos los ámbitos de la vida, era clara la necesidad de repensar la teoría y la práctica de la salud pública y del entramado social en general para buscar respuestas alternativas a los problemas derivados de las llamadas “clases emergentes” y a otros vinculados a la necesidad de incrementar la producción, conocer el efecto de las

oleadas migratorias en la salud física y mental de los migrantes y las comunidades receptoras y otros de profundo vínculo con la salud como la pobreza y la discriminación racial y sexual.

Estos problemas llevan a los investigadores más osados de la época a rebasar los métodos cuantitativos y a retomar la metodología cualitativa, propia de los clásicos de la antigüedad, con el propósito expreso de comprender el significado que tenían para las personas los hechos que estaban viviendo.

Cuba era parte indeleble de esa problemática. En el país se desarrollaban procesos y hechos que marcarían aquellas generaciones y las siguientes como la campaña nacional de alfabetización, los procesos de nacionalización, la instauración del servicio médico social rural, la eliminación progresiva de la práctica privada de la medicina, la creación del sistema nacional de salud, los conflictos de poder entre las diferentes clases y estamentos sociales, con sus múltiples y diversas expresiones.

En la creación de la nueva visión, el modelo cubano se propuso el desarrollo de capacidades en el personal de salud, a través de la implementación de un modelo pedagógico basado en el paradigma constructivista y en la articulación de la práctica de la salud pública mediante la vinculación docencia-servicios-investigación. Esto quedó plasmado en un currículo que respondió en su fundamentación filosófica y ética a un nuevo paradigma en salud, un modelo bio-social centrado en una visión integral de la persona, así como a la formación de un profesional con competencias para la investigación y la prevención con aptitudes humanísticas, con capacidad de liderazgo y vocación de servicios. Este proceso se lleva a cabo a través de la capacitación del personal y la preparación a nivel de pre- y posgrado.

Se trataba de adoptar una política científica donde profesionales, investigadores y decisores fuesen capaces de disminuir progresivamente la distancia entre quien produce el conocimiento y quien tiene que tomar la decisión de implementarlo, para convertir al método científico en un instrumento de las transformaciones en salud.

La investigación en salud

El abordaje de un objeto de investigación puede considerarse como la mirada que hace el investigador a un problema de la realidad objetiva. La expresión “abordaje integral de la investigación en salud” siempre estará basada en la naturaleza del problema, los factores que inciden, la experiencia y la postura ético-filosófica del investigador y su equipo.

En el campo de la salud se sabe que en general las personas que se inician en el campo de la investigación clínica procedentes del medio hospitalario, con frecuencia ven el abordaje de los problemas de salud-enfermedad como un patrimonio de la clínica y con una concepción biologicista de orientación curativa e individualizada, que aunque hace aportes significativos a los conocimientos sobre estos procesos se traduce en un modelo conceptual que desconoce los aspectos subjetivos y contextuales donde ellos ocurren.

Sin embargo, con el transcurso de los años se van obteniendo evidencias de que la salud no comienza y se reproduce única y esencialmente en las personas, sino en la sociedad y que por ello solo parte de sus elementos. Así, se muestran y realizan como experiencias vitales en los individuos, por lo que para analizar y comprender la salud es necesario situar todos los elementos que la determinan.

El abordaje integral de los problemas de salud desde la investigación puede propiciar el hallazgo de las causas o posibles causas que provocan un problema de salud manifestado a través de la clínica, la epidemiología, la gestión salubrista, la sociología y la psicología, entre otras. Alude a la conveniencia de que se involucren en el equipo diferentes disciplinas, enfoques, ámbitos de acción y experiencias bajo un mismo marco teórico global con vistas a responder las preguntas formuladas, de forma coordinada y sin condicionamientos.

Este tipo de abordaje en la investigación en salud transita primero por el reconocimiento de la necesidad de un abordaje integral de la atención a la salud, entendiendo como tal a “un modo de hacer que se sustenta en una determinada conceptualización de la

salud y su cuidado, en cierta noción de la persona, su entorno familiar y comunitario y en determinada forma de construcción de los saberes y las prácticas de los equipos de salud”.^e

El abordaje integral de la investigación refleja todas las aristas de los problemas de salud que se superponen y que tienen que ver con lo social, económico, psicológico, físico, ambiental, con la epidemiología y las ciencias biomédicas. Por supuesto, ello lleva a requerir la participación de investigadores de esas disciplinas que posibiliten obtener resultados desde una mirada diferente y que después puedan integrarse, a partir del análisis teórico y metodológico para ponderar la importancia de cada uno.

El concepto se asocia también a la reelaboración de modelos de atención para la construcción de saberes y prácticas de equipos de salud que permitan ampliar sus capacidades de análisis y formas de entender y establecer relaciones.

En Cuba, en salud es usual encontrar resultados de investigaciones que se hacen en un nivel de atención, que pueden ir desde una guía de prácticas clínica, una valoración de satisfacción de usuario, y otras, en las que se ignora la presencia de los demás niveles, como si no se tratara de un sistema. Esa es otra cara de la integralidad en el abordaje, lo que puede estar motivado por limitaciones metodológicas, financieras, por una conceptualización limitada de los investigadores o por límites institucionales establecidos.

Expresiones del abordaje integral en investigaciones en salud en Cuba

Sin dudas, en salud la complejidad de las preguntas que se le formulan a la investigación –relacionadas con las desigualdades sociales, la necesidad de equidad y eficiencia, la prestación de servicios universales con calidad, la mejoría en el estado de salud de grupos vulnerables, como algunos casos de los niños y adolescentes, o la solución a problemas de salud

^e Ciuffolini MB y Jure H. Abordaje integral del proceso salud enfermedad atención. Revista Facultad Med. UNNE XXXVII: 1, 27-33, 2017.

ingentes como la tuberculosis (TB), la COVID-19, el VIH/sida o la disponibilidad de sangre segura— hace que las miradas multi- e interdisciplinarias ofrezcan como mínimo la posibilidad de conjurar los riesgos inherentes a las miradas rígidas o estrechas que se asocian a las disciplinas particulares.

No se puede suscribir que en el sector salud siempre se emplee este enfoque, pues existe una historia de una concepción biologicista fuertemente enraizada en los profesionales clave, incluso en Cuba. En el país existen desde la década del 70 ejemplos de grandes proyectos de investigación en salud, realizados y coordinados por salubristas y equipos multidisciplinarios como la encuesta nacional de fecundidad, el estudio de mortalidad perinatal y la encuesta nacional de crecimiento y desarrollo humano, gestadas en el antiguo Instituto de Desarrollo de la Salud (IDS). El extinto instituto ofreció también múltiples ejemplos de investigaciones con enfoque integral y multidisciplinario en el campo de los estudios de organización y gestión en salud. Fue una institución cuyo legado heredó la Escuela Nacional de Salud Pública y donde siempre primó una vocación de pluralidad metodológica y disciplinaria.

La salud infantil continúa siendo un campo propicio para este tipo de análisis, pues, aunque en los últimos 20 años se han constatado reducciones sin precedentes en indicadores tan relevantes como la mortalidad de los niños menores de 5 años, los progresos son desiguales y actualmente se reconoce la necesidad de acciones multisectoriales, coordinadas e integradas para apoyar y promover la salud de esta población. La identificación de estas acciones debe sustentarse en investigaciones que brinden evidencias científicas que permitan el desarrollo de estrategias e intervenciones que apliquen en la práctica este abordaje y que deben partir de los mismos supuestos teóricos y metodológicos en que se sustenta el abordaje integral a la atención de salud de los niños y adolescentes.

Uno de los pilares de la Estrategia Mundial para la Salud de la Mujer, el Niño y el Adolescente (2016-2030) es el de “prosperar”, definido en la estrategia como “garantizar la salud y el bienestar” y que, a diferencia

de “sobrevivir”, no se puede medir con un solo indicador, ya que es un proceso continuo que requiere de una comprensión conceptual de los determinantes de la salud de los niños y adolescentes a lo largo del curso de la vida. Este enfoque proporciona una forma de vincular los factores de riesgo y de protección a lo largo del tiempo, identificando los determinantes sociales de la salud y analizando sus implicaciones en los programas y políticas de salud pública.

La salud y el desarrollo de los niños y adolescentes son procesos interdependientes y sus progresos en un período están determinados por las influencias y eventos ocurridos en períodos anteriores. Así, un abordaje integral en la investigación de estos procesos debe tener un enfoque ecológico y de ciclo de vida que permita obtener evidencias acerca de las diferencias que existen entre las distintas poblaciones como resultado de las combinaciones únicas de riesgo y factores de protección a los que han estado expuestos.

En el grupo de trabajo de Crecimiento y Desarrollo Humano del INHEM se ha desarrollado un estudio de cohorte, desde el año 1973 hasta la fecha, que incluyó inicialmente a todos los niños nacidos en el país en la primera semana de marzo de 1973 y que, en el próximo 2023, alcanzan su 5.ª década de vida. Estos niños se estudiaron al nacimiento, a los 7 meses, 7, 11 y 17 años y, en estos momentos, se prepara un nuevo corte de esta cohorte con los residentes en la provincia de La Habana.

El estudio previo al nacimiento se propuso investigar los factores biológicos, sociales y de atención médica que operaban desde la gestación, el parto y el período perinatal sobre la madre y el producto de la gestación. En el segundo, se proyectó obtener información sobre aspectos básicos de la salud del niño desde el nacimiento hasta la edad de la investigación y, al mismo tiempo, conocer como operaban un conjunto de factores socioeconómicos de mayor interés en estas edades. Se estudiaron las enfermedades más frecuentes de este período de la vida, la alimentación, muy especialmente la lactancia materna y el período de ablactación en forma detallada, las inmunizaciones, las atenciones de puericultura, los ingresos

en el hospital, la mortalidad entre el nacimiento y los 7 meses de edad y su relación con los niveles de escolaridad y la situación social de los padres, así como una gran cantidad de información de interés para la orientación de los programas de la salud del niño.

El tercer estudio de la cohorte se realizó cuando los individuos habían arribado a los 7 años de edad. En ese momento la mayor parte de ellos habían cursado la enseñanza preescolar y el 1.er grado y se encontraban en el 2.do grado de la enseñanza primaria. Este fue un momento coyuntural, pues en él se decidió añadir al análisis las características educacionales y de comportamiento del niño, brindando así una oportunidad para ampliar el conocimiento sobre este campo del desarrollo infantil. Esta ampliación requirió la participación de investigadores de la enseñanza y, por tanto, la colaboración del Ministerio de Educación que brindó la más fuerte contribución y apoyo en la continuación de esta investigación.

El siguiente estudio de la cohorte se realizó cuando los niños habían cumplido 11 años. En ese momento los temas de investigación siguieron, en líneas generales, los mismos aplicados a los 7 años. Se utilizaron exploraciones sociales, médicas y escolares semejantes a las utilizadas en la edad anterior. No obstante, se hizo necesario emplear un nuevo grupo de variables y se introdujeron métodos de estudio de situaciones y nuevas capacidades de los niños que a esta edad son el resultado de su crecimiento y maduración. En el desarrollo escolar se había trabajado con los cuestionarios al maestro y las pruebas escolares y, en este corte, se incorporó un cuestionario al alumno, donde este daba su valoración sobre la escuela y sus maestros. En cuanto a las pruebas escolares, además de las utilizadas en el estudio anterior se realizaron pruebas de habilidades y tests de inteligencia, y los adolescentes fueron interrogados sobre sus opiniones y valoraciones de la enseñanza, los profesores y sus deseos, necesidades, aspiraciones e intereses principales, así como sobre sus opiniones acerca de la familia y la sociedad.

A los 17 años se logró estudiar casi el 70 % de la muestra inicial. Además de los estudios y exámenes médicos, de la encuesta a los padres, maestros

y pruebas escolares, los jóvenes fueron nuevamente interrogados sobre sus opiniones y valoraciones de la enseñanza, los profesores, sus deseos, necesidades, aspiraciones e intereses, sobre la familia y la sociedad. Las preguntas de estos últimos temas fueron abiertas, de forma que los encuestados tuvieron la libertad de expresarse en cuestiones en su mayor parte delicadas y complejas.

En estos momentos, después del surgimiento hace algo más de dos décadas del concepto DOHaD (que trata sobre los orígenes en el desarrollo de la salud y la enfermedad) a partir de estudios epidemiológicos que han demostrado la intensa relación entre los primeros años de la vida y la situación social y de salud en la adultez, se pretende estudiar nuevamente a las personas de esta cohorte que residen en la provincia de La Habana y a sus descendientes con el objetivo de conocer cuáles son sus características sociales, educacionales y de salud actuales, qué relaciones existen entre la información obtenida en ellos durante su infancia y adolescencia y su actual situación en esas esferas, cuál es la situación educacional y de salud de sus descendientes y en qué medida esta difiere o no de la situación durante la infancia y la adolescencia de los participantes en la cohorte.

Todo este estudio debe permitir obtener una visión integral, con un enfoque ecológico y de curso de la vida, de los individuos que han integrado la cohorte estudiada. Brindará información acerca de cómo los entornos en que ellos se han desarrollado pueden haber modelado o no sus experiencias de vida en todos los ámbitos. A este análisis, además, se agrega la dimensión tiempo, elemento importante en el estudio de la salud y el desarrollo infantil ya que, como antes se señalara, en estos procesos cada etapa está moldeada e influenciada por lo que sucedió en las etapas anteriores. Pensamos que este proyecto tal vez no resulte un modelo, pero sí puede resultar una experiencia de investigación interesante en el abordaje integral de la salud y el desarrollo de esta población.

Otro ejemplo es la evaluación de la Estrategia Multisectorial Integrada para la Prevención y Control del Problema de Salud Pública VIH/sida en Cuba (2004-2013). Esta fue la primera evaluación

independiente reportada en el ámbito de la salud pública cubana. Fue encargada por el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria como parte de su sistema de monitoreo y evaluación, asociada a 3 subvenciones otorgadas a Cuba para fortalecer la respuesta nacional ampliada a la epidemia.

Se realizaron 6 estudios con el propósito de evaluar los procesos y resultados de las intervenciones y elaborar un cuerpo de recomendaciones (propuesta de desarrollo) que permitiera el perfeccionamiento de las acciones gubernamentales y no gubernamentales para su control.

Los estudios abarcaron servicios de salud en los diferentes subsistemas y niveles de atención primario, secundario y terciario incluida la atención clínica, epidemiológica, social y de laboratorio, así como a otros sectores, organizaciones, y grupos involucrados a nivel social como los Ministerios de Educación, Educación Superior, Trabajo, Justicia, Comercio Interior, la radio, la televisión, la Federación de Mujeres Cubanas, los sindicatos, y los proyectos HSH (hombres que tienen sexo con otros hombres), PVS (personas con VIH) y PPST (personas que practican sexo transaccional).

Entre los aportes se citan la creación de una línea de base para realizar mediciones que proporcionaran a las diferentes instancias evidencias acerca de los resultados en la implementación de las intervenciones; nuevos conocimientos y una visión holística de los problemas, sus soluciones y los actores que intervinieron, así como la introducción en los procesos de mejora de la calidad en la atención social y de salud a este grupo vulnerable de las recomendaciones hechas por los evaluadores. Se creó un puente de trabajo que fue reconocido tanto, por los usuarios nacionales de los resultados como por los financistas.

Un estudio más reciente fue la Propuesta organizacional para la mejora de la disponibilidad de sangre en la provincia de Cienfuegos (2006 -2019). La sangre es uno de los recursos terapéuticos más demandados en la práctica sanitaria, y a su vez, uno de los más escasos, en función del creciente número de donantes

no aptos relacionados con el envejecimiento poblacional, la alta prevalencia de enfermedades no transmisibles, transmisibles de carácter emergente o ambas, entre los principales factores citados.

En la provincia de Cienfuegos, inmersa en la problemática descrita, el acceso a sangre segura se definió como una prioridad y uno de los principales desafíos del sistema local de salud para continuar garantizando la cobertura universal y la satisfacción de la población con los servicios de salud, al igual que en el contexto global, regional y nacional.

De ahí, la decisión de estudiar el programa de sangre desde la perspectiva gerencial, a través de una investigación en sistema y servicios de salud del tipo indagación-desarrollo, la cual se dividió en 3 etapas: diagnóstico de la situación, diseño y validación de la propuesta organizacional.

Sus resultados mostraron la existencia de las condiciones estructurales y materiales básicas en la red de bancos de sangre para su funcionamiento, sin embargo se observaron elementos negativos derivados de brechas en los procesos de planificación, organización y control que propiciaban la desarticulación en las actividades de la cadena transfusional y que, junto a factores externos, conllevaban a las fluctuaciones identificadas en la disponibilidad de sangre y al empleo ineficiente de este recurso. Se diseñó una propuesta organizacional que en el proceso de validación mostró ser una tecnología sanitaria que permitió reducir las brechas observadas en los procesos de planificación, organización, ejecución y control y tomar decisiones científicamente fundamentadas, con anclaje en la práctica cotidiana de los servicios transfusionales.

Se dotó a las autoridades del sistema de salud de una herramienta, para la evaluación del desempeño profesional e institucional en los bancos de sangre y los servicios transfusionales, así como un sistema de actuación en los procesos claves para su mejoramiento continuo. Por primera vez se describieron los fundamentos teóricos del concepto *disponibilidad de sangre*, sus componentes, dimensiones y determinantes desde la perspectiva multidimensional de los

factores externos e internos que influyen en las actividades de la cadena transfusional, de utilidad para los especialistas del campo y para la docencia en las ciencias médicas y de la salud.

La investigación realizada ofrece un referente teórico para el trabajo de la red de bancos de sangre en el país y proporciona una tecnología sanitaria que constituye una opción válida y factible de utilizar en la gestión del programa de sangre en Cienfuegos y en otras provincias. El documento normativo contiene el conjunto de actividades y procedimientos a medir, así como los instrumentos utilizados y los métodos de análisis para la evaluación del desempeño profesional e institucional en los bancos de sangre y los servicios transfusionales en las instituciones del sector, lo que constituye un aporte metodológico.

Disponer de una tecnología que contribuya a mejorar la disponibilidad de sangre y su uso eficiente en los servicios, alude al aporte social del trabajo por cuanto su aplicación, coadyuvará a la satisfacción de las demandas transfusionales y su efecto en el estado de salud de la población, especialmente en aquellos segmentos poblacionales más vulnerables a la escasez de hemocomponentes.

Consideraciones finales

En el presente siglo, el abordaje integral de la investigación en salud sigue siendo prevalente en los estudios sobre crecimiento y desarrollo humano. Fue asumido desde sus inicios en las investigaciones sobre la prevención y control de la epidemia de VIH-sida, en la actualidad la COVID-19 y se continúa replicando en los estudios sobre calidad, equidad y eficiencia en servicios de salud. Son estudios para los que se constituyen equipos multidisciplinarios de profesionales provenientes de las llamadas ciencias básicas como genetistas, inmunólogos, virólogos, biólogos; otros procedentes de las áreas clínica y quirúrgica, enfermeros, epidemiólogos, sociólogos, trabajadores sociales, abogados y promotores de salud, entre otros y que permiten reducir cada vez más la brecha entre lo biológico y lo social, entre teoría y práctica, entre ciencias básicas y aplicadas, entre ciencias médicas y sociales, entre los niveles de atención, entre investigadores y prestadores de salud. La finalidad siempre va a ser mejorar el estado salud de la población con la prestación de servicios de calidad con calidez, accesibles y eficientes y poner de manifiesto el imaginario de la salud pública.





Estrategia sanitaria cubana con enfoque a Una Salud: investigación intersectorial

Maria Iriam Percedo Abreu, Ileana Morales Suárez,
Miriam Portuondo Sao

Conceptos y contexto internacional

Concebir la salud en la actualidad, sin la profunda interacción del hombre con los animales, las plantas y el medioambiente, pondría en riesgo la supervivencia de la especie humana (fig. 2.2), todo lo cual acaba de ser demostrado en el análisis de la presente pandemia de COVID-19 y refrendado por el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien declaró que:

(...) solo podemos prevenir futuras pandemias con un enfoque de Una Salud, la actual pandemia es una poderosa demostración de que la salud de los seres humanos, los animales y el ecosistema está íntimamente vinculada. Advirtiéndolo que no sabemos cuándo surja la próxima enfermedad X. ^f

El mundo se enfrenta hoy al incremento de enfermedades emergentes y reemergentes, las zoonosis, la resistencia antimicrobiana, las enfermedades transmitidas por alimentos y la contaminación ambiental, lo que exige un enfoque cada vez más científico y el desarrollo de investigaciones sistémicas y eficientes a partir de políticas más integrales e integradas que rompan las fronteras existentes entre las diferentes disciplinas vinculadas a cada uno de estos aspectos.

El concepto internacional de Una Salud reconoce un enfoque colaborativo, multisectorial y multidisciplinario aplicado en todos los ámbitos y niveles para conseguir soluciones que conlleven a la salud óptima de todos.

Investigaciones recientes han demostrado que 6 de cada 10 enfermedades infecciosas que afectan a las personas son transmitidas por animales, el 75 % de las enfermedades emergentes en las últimas décadas son zoonosis, en tanto muchas impactan en la seguridad alimentaria porque reducen la producción animal y agrícola, por ello la

^f Tedros Adhanom, 18 de febrero de 2021.

importancia de concatenar todos los esfuerzos para lograr Una Salud.^g

La creciente resistencia antimicrobiana hoy causa más de 700 000 muertes anuales y se calcula que puedan elevarse hasta 10 millones antes del año 2050 (más que las provocadas por el cáncer), si no se adoptan las políticas necesarias. La emergencia de este fenómeno está favorecida por la diseminación de genes de resistencia antimicrobiana entre los diferentes ecosistemas, lo que demanda acciones intersectoriales para su prevención y control.

Se reconoce que los cambios biológicos, económicos y sociopolíticos han favorecido la transmisión y expansión de enfermedades emergentes, y la reemergencia de otras conocidas, incluso bajo control, en cuyas bases están las nuevas oportunidades de contacto entre los seres vivos con el ecosistema que comparten.



Fig. 2.2. Interacción del hombre con los animales, las plantas y el medioambiente.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) insisten en la prioridad de evitar la

propagación transfronteriza de las zoonosis y otras enfermedades que afectan a los animales y las plantas como la influenza aviar, la peste porcina africana, la fiebre aftosa y *Fusarium oxysporum* raza 4 tropical. En tal sentido, la alimentación depende de la producción agrícola por lo que las principales hambrunas de la historia han estado vinculadas a plagas en cultivos y sequías.

El mundo enfrenta actualmente todos los riesgos antes mencionados, por lo cual la dependencia recíproca entre el ser humano, los animales, las plantas y el ambiente nunca ha sido tan importante, de ahí que el alcance global de los problemas sanitarios actuales ha propiciado llamamientos y alianzas desde múltiples y variadas instancias, a favor de planteamientos más holísticos, colectivos y resolutivos, al servicio de soluciones lógicas y prácticas.

Existen varias iniciativas internacionales desarrolladas para enfrentar los problemas derivados de la reconocida interrelación de los seres vivos con sus ecosistemas, con diferencias en el foco central de atención requerido para enfrentarlos. Entre ellas:

- One Health se inició con un enfoque combinado de la salud pública y la medicina veterinaria, en interrelación con otras múltiples disciplinas. Además de los vertebrados también incluye en el modelo a los ecosistemas y hoy se le reconoce un mayor espectro de problemas que deben ser analizados a tenor con los riesgos actuales.
- El enfoque EcoHealth está más dirigido a la protección de la biodiversidad, con énfasis en todos los seres vivos e implica parásitos, organismos unicelulares y hasta los virus.
- Planetary Health es antropocéntrico, se enfoca en problemas socioeconómicos que, entre otros, impactan en los recursos naturales, la biodiversidad y en la sostenibilidad de las actuales y futuras generaciones.

En este contexto, se reconoce la estrategia Una Salud como enfoque más amplio, novedoso y no excluyente de todos los conocimientos y experiencias adquiridos, cuya aplicación redundará en beneficio de la salud del hombre, los animales, las plantas y el

^g Organización Mundial de Sanidad Animal. "Una sola salud" en breve. 2022. Recuperado de: <http://www.oie.int/es/que-hacemos/iniciativas-mundiales/una-sola-salud/>

ambiente que los rodea. Ante la convicción de que la magnitud de los peligros actuales rebasa la capacidad de respuesta de los sectores por separado, el llamado ha sido a la colaboración intersectorial y multidisciplinaria, a todos los niveles, con el enfoque a Una Salud.

Antecedentes de la propuesta Una Salud en la estrategia sanitaria cubana

El recorrido por los antecedentes de esa propuesta tiene sus principales momentos en:

- Año 2004: Primer simposio (Manhattan, Estados Unidos) con expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Se adoptan los 12 principios que fundamentan el enfoque holístico para prevenir enfermedades epidémicas y epizooticas. Surge el concepto “Un mundo, una salud”.
- Año 2008: Marco de Acción Estratégico entre la FAO, OIE, OMS, UNICEF, el Banco Mundial y el Sistema de Coordinación para la Influenza de las Naciones Unidas (UNSIC). Respuesta a la demanda de mejor comprensión de las causas de emergencia y diseminación de las enfermedades infecciosas bajo los enunciados de “Un mundo, una salud”.
- Año 2010: Nota Conceptual Tripartita “FAO, OIE y OMS: Compartiendo responsabilidades y coordinando actividades globales para enfrentar riesgos sanitarios en la interfaz hombre-animal-ecosistemas”. Se identifican áreas de interés común con la visión de “Un mundo capaz de prevenir, detectar, contener, eliminar y responder a los riesgos de la salud animal y pública atribuibles a las zoonosis y las enfermedades animales con impacto en la seguridad alimentaria, a través de la cooperación multisectorial y las asociaciones fuertes”.
- Año 2014: Marco de Trabajo Operacional OMS-OIE para la buena gobernanza de la interfaz

humano-animal. Se destaca “La salud global es una responsabilidad compartida que necesita intersectorialidad y requiere la asociación y prioridad de todos los países”.

- Año 2019: La FAO, OIE y OMS publican la “Guía tripartita” para hacer frente a las zoonosis y otras amenazas (la resistencia a los antimicrobianos, la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria) bajo el enfoque multisectorial Una Salud.

En Cuba, la cooperación multidisciplinaria e intersectorial a todos los niveles es la piedra angular del trabajo de la sociedad. No obstante, los crecientes desafíos exigen de un enfoque aún más colaborativo que fortalezca la visión integral y la actuación consecuente de todos, con una mayor interrelación entre la salud pública, la sanidad animal, vegetal y ambiental, ante los nuevos y mayores riesgos que amenazan la vida y la sostenibilidad del desarrollo a escala planetaria.

Cuba inició acciones para la adopción del enfoque de Una Salud en el año 2015, con el desarrollo de múltiples talleres y eventos nacionales e internacionales, con vistas a crear una cultura sobre este nuevo paradigma, capacitar a profesionales y directivos en el tema y fomentar tareas que contribuyeran a acelerar la introducción de buenas prácticas en este sentido. En ese contexto se cuenta con proyectos de investigación-desarrollo y acuerdos interministeriales, los que se fortalecen ante las amenazas globales a la salud, acrecentados ante la crisis mundial provocada por la pandemia de COVID-19.

Beneficios derivados de la aplicación eficaz del enfoque multisectorial Una Salud

Los beneficios que ha proporcionado el enfoque multidisciplinario de Una Salud son:

- La salud se considera fundamental para el logro de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible, por ello la adopción del enfoque holístico Una Salud en las actividades sanitarias ayuda a avanzar hacia esa meta, dirigida a asegurar que las personas, las

plantas y los animales estén saludables y vivan en un planeta sano.

- La respuesta a las zoonosis y otros peligros señalados es más oportuna y eficaz.
- Las carencias (infraestructura, insumos, capacidad e información) se detectan y minimizan.
- Los recursos técnicos, humanos y financieros se utilizan con eficiencia y se distribuyen equitativamente.
- Todos los sectores conocen sus funciones y responsabilidades en el marco de esta colaboración.
- Los organismos disponen de la información necesaria y las decisiones se basan en evaluaciones precisas.
- La rendición de cuentas recíproca, y ante los decisores, asegura la acción coordinada por parte de todos los sectores.
- Las reglamentaciones, políticas y directrices son aceptables y aplicables por todos los sectores.
- La labor de promoción para obtener fondos y el apoyo a las políticas y los programas son más eficaces.

Desde el punto de vista del costo-beneficio, el enfoque multisectorial Una Salud permite el aprovechamiento de los recursos financieros, materiales y del personal capacitado, a la par que mejora la eficiencia y la eficacia de la gestión de los riesgos con la consiguiente reducción de los costos, a partir de las evidencias obtenidas en las investigaciones.

Los resultados (indicadores propósitos) se miden en términos de reducción de morbilidad y mortalidad, mediante análisis costo-beneficio utilizando datos económicos. Los costos se reducen al no duplicar actividades y los logros se pueden acrecentar mediante la mejora de las sinergias.

El fortalecimiento de los sistemas y la coordinación entre todos los sectores, además de mejorar los efectos en la salud pública, animal y vegetal, pueden garantizar un elevado rendimiento de las inversiones en esta tarea.

La reducción de los riesgos a la salud también incide en la disminución de las pérdidas sociales

indirectas (impactos en los medios de subsistencia de los productores, las deficiencias en la nutrición, las restricciones del comercio y el turismo) que al incluirse elevan las pérdidas a decenas de miles de millones de dólares.

Desarrollo del enfoque Una Salud en Cuba

Cuba fortalece su mecanismo de coordinación multisectorial a nivel ministerial y con grupos de especialistas en las principales áreas, procedentes de los diferentes sectores, universidades y centros de investigación con experiencia en este enfoque y recursos humanos preparados. Las tareas a desarrollar están dirigidas a:

- Fortalecer y promover la colaboración, comunicación, así como la coordinación entre los sectores responsables de la prevención, control y manejo de los problemas sanitarios en la interfaz hombre-animal-plantas-medioambiente.
- Coordinar, planificar, ejecutar y mantener el seguimiento de los esfuerzos desplegados por los sectores pertinentes para lograr los objetivos comunes determinados.
- Determinar el alcance según las necesidades y prioridades del país, con fundamento en el análisis de los riesgos que comprometan la salud óptima en todos los sectores respecto a las zoonosis, y otras amenazas para la salud en la interfaz hombre-animal-plantas-medio ambiente (las relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos, la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria).

El objetivo de la estrategia es prevenir los riesgos para la salud, fundamentado en los resultados de las investigaciones y sus análisis correspondientes. Para cada actividad se designaron en el país de manera detallada los recursos humanos y financieros necesarios, así como un plan de acción con objetivos y prioridades evaluadas periódicamente, a fin de ajustar las actividades según sea necesario.

Se prevé fortalecer la vigilancia epidemiológica intersectorial para la alerta temprana ante los riesgos a la salud derivados de las zoonosis y la resistencia antimicrobiana, entre otros peligros. También desarrollar un amplio programa de formación y comunicación que fomente el desarrollo de recursos humanos preparados para enfrentar los desafíos a la salud desde esta novedosa perspectiva sanitaria, así como incrementar la conciencia popular al respecto.

El enfoque general es hacia la prevención de los riesgos a la salud, la vigilancia y diagnóstico oportuno a través del desarrollo del Proyecto de investigación Una Salud (fig. 2.3) como parte del Macroprograma de Ciencia, Tecnología e Innovación que lidera el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), lo cual ilustra la voluntad política del país al concebirlo como parte del Programa Nacional de Desarrollo 2030 (PNDES 2030).^h

Cuba ha contado con la contribución de Organización Panamericana de la Salud en múltiples actividades con impacto importante en el avance de las capacidades para fortalecer el enfoque Una Salud en varias áreas:

- Fortalecimiento de las capacidades diagnósticas en los laboratorios de microbiología de referencia nacional y la red a nivel de provincias para la vigilancia de la resistencia antimicrobiana, enfermedades zoonóticas y otras, así como la capacitación al personal involucrado en la detección y monitoreo.
- Apoyo para la participación en reuniones y eventos internacionales. Ej. Coordinación de acciones para el enfrentamiento de las enfermedades zoonóticas en Cuba, International Society for Disease Surveillance, Workshop Biosurveillance for One Health, Denver, Colorado, 8 de diciembre de 2015.
- Desarrollo de iniciativas nacionales para la prevención y control de la resistencia a los

antimicrobianos. En el marco de resoluciones emitidas en las Asambleas Mundiales de la Salud como la A68/20, de marzo de 2015, sobre el plan de acción mundial contra la resistencia a los antimicrobianos, la representación de la Organización Panamericana de la Salud en Cuba ha acompañado a las autoridades sanitarias del país para desarrollar dicho plan en el contexto nacional.

- Apoyo para la celebración de las reuniones nacionales de los programas asociados (RAM, zoonosis, alimentos, entre otros), talleres y eventos científicos, tales como:
 - Reuniones nacionales del Programa Nacional de Control de las Zoonosis (2014-2019).
 - Visita de la asesora regional y otros expertos en la reunión para el enfoque Una Salud en el marco de la Convención de Salud 2018.
 - I Taller sobre Vigilancia integrada de la resistencia antimicrobiana. IPK, 2019.
 - III Seminario Internacional de Sanidad Agropecuaria (SISA), 2019. “Las Ciencias agropecuarias por Una Salud”, 6-10 de mayo, Varadero, Cuba.
- Apoyo a contactos de expertos de alto nivel a través de reuniones *online* para el intercambio de experiencias que impulsen la lucha contra la RAM en Cuba, como la realizada en marzo de 2022, así como las reuniones de la Red Latinoamericana de la Vigilancia de la Resistencia Antimicrobiana (ReLAVRA).

Consideraciones finales

La adopción del enfoque Una Salud en Cuba contribuye al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y las metas e indicadores de la Estrategia Económica y Social hasta el 2030, basado en la prevención de los riesgos a la salud, la vigilancia y diagnóstico oportuno lo cual ilustra la voluntad política del país.

La estrategia cubana Una Salud es una herramienta fundamental para priorizar investigaciones en aras de prevenir y gestionar las zoonosis y otros problemas de salud asociados a las infecciones que podrían afectar a nuestra población.

^h Presidencia y Gobierno de la República de Cuba. Ciencia, Tecnología e Innovación. Proyecto Estrategia sanitaria con enfoque a Una Salud, 2021. Recuperado de: <https://www.presidencia.gob.cu/es/gobierno/plan-nacional-de-desarrollo-economico-y-social-hasta-el-2030/ciencia-tecnologia-e-innovacion/>

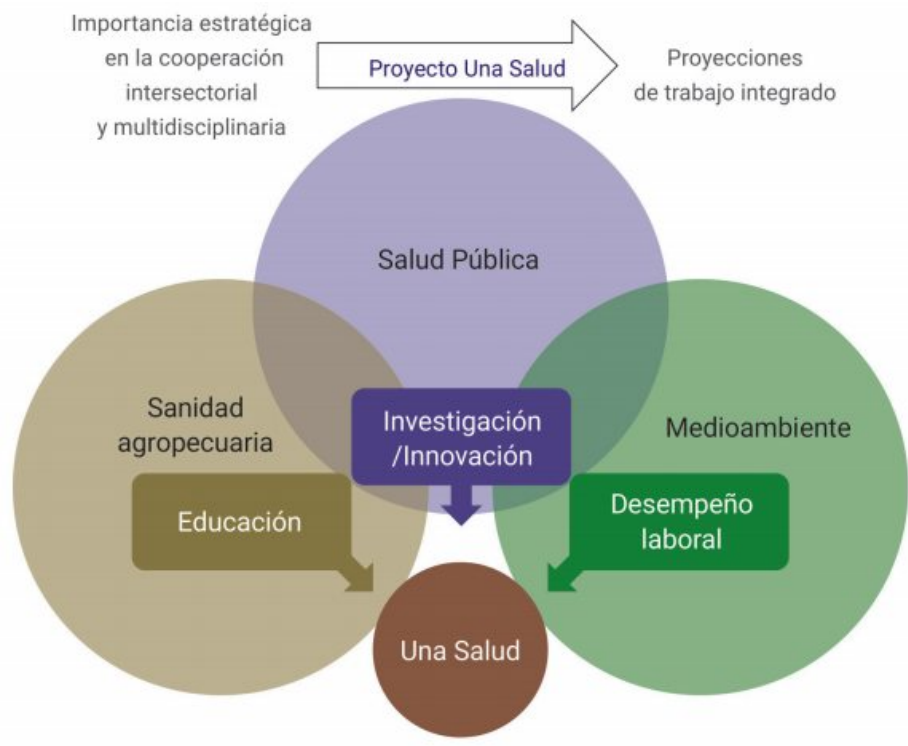


Fig. 2.3. Proyecto Una Salud.





Formación de recursos humanos y su vínculo con el desarrollo científico del país

Fidela Mariana Reyes Obediente, Jorge González Pérez

La formación de recursos humanos en Cuba, en el contexto actual, es transformadora, revolucionaria y a favor del bienestar de la sociedad. La educación médica asume estas características a la vez que atraviesa junto a la época por un momento de cambios necesarios en momentos en que se requiere un pueblo culto, profesionales de la salud competentes y una enseñanza médica que sea paradigma ante el mundo.

Transformaciones necesarias del sistema de salud cubano tras el triunfo revolucionario

El triunfo de la Revolución en 1959 inicia una nueva e importante etapa en la historia de Cuba que reflejó profundos cambios en el orden político, económico y social en todo el país. A partir de ese momento, se establece como principios la salud y la educación como responsabilidad del Estado, los cuales se han mantenido y cumplido hasta el presente.

La óptima utilización del presupuesto destinado a la educación médica superior, así como la promoción de fuentes alternativas de aseguramiento material y financiero mediante la cooperación internacional y el desarrollo de actividades autofinanciadas favorecen el intercambio científico-técnico y la colaboración con instituciones docentes e investigativas nacionales y extranjeras y con organizaciones especializadas en salud pública con un sentido mutuamente beneficioso.

La formación de los profesionales en las ciencias médicas cubanas tiene un enfoque científico y humanista. Los currículos contemplan las ciencias sociales y las específicas de la salud, el aprendizaje ético en la práctica social y el trabajo grupal atendido por tutores. En las carreras se promueve una actitud internacionalista y solidaria que se va consolidando en la práctica laboral mediante el aprendizaje y el intercambio entre educandos cubanos y extranjeros. Los egresados están comprometidos moral y científicamente para desempeñarse en Cuba y otros países a través de la colaboración

internacionalista. Los estudiantes se insertan en los escenarios reales de atención al paciente en las 3 instancias de prestación de servicios: comunitaria, hospitalaria y en institutos de investigaciones.

Las transformaciones y desarrollo del Sistema Nacional de Salud y la formación de sus recursos humanos, en sus diferentes etapas, han estado presente también en la evolución histórica de la cooperación entre Cuba y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS ha sido la primera organización de salud internacional que plantea mancomunar esfuerzos de cooperación contra la propagación de brotes de epidemias y enfermedades que atacan al continente en un momento de intensificación del mercado mundial.

Cuba, uno de los estados miembros de la región de las Américas que integran esta organización, y uno de los 7 fundadores de esta institución en 1902, se destaca con carácter más relevante después de 1959, al participar de forma activa en la estrategia orientada a acelerar el desarrollo sanitario a partir del conjunto de las capacidades y potencialidades, enmarcada en el concepto de cooperación técnica entre países en desarrollo (CTPD), siempre bajo los principios de intercambio mutuo, respeto y compromiso por alcanzar un alto grado de salud. Desde el surgimiento de la Organización, el aporte y apoyo de especialistas cubanos han sido importante, lo cual se modificó en relación con las estrategias de trabajo que fueron asumidas por la propia OPS.

En materia de salud Cuba ostenta importantes avances sociales, los cuales se evidencian principalmente en los indicadores alcanzados y en la formación del capital humano en salud, orientados al servicio, con un desempeño ético y transparente y basado en políticas de justicia social.

La formación de recursos humanos y el vínculo MINSAP-OPS

El sistema de salud cubano se ha perfeccionado paulatinamente con la Revolución. Al mismo tiempo existe un desarrollo paralelo del sistema de formación y perfeccionamiento de recursos humanos para la salud.

La educación médica cubana ha estado ligada desde 1959 al desarrollo del Sistema nacional de Salud (SNS) y, desde la Declaración de Alma-Ata, se benefició con la concepción de la atención primaria y la medicina familiar. Por ello, la formación del capital humano se corresponde con las necesidades del sistema, con hincapié en el fortalecimiento de la medicina comunitaria que se articula con la atención hospitalaria según la estrategia de la Atención Primaria de Salud (APS).

Entre los años 1959 y 1969 (10 años) se produjo un importante éxodo de médicos en Cuba, de 6286 existentes abandonaron el país 2772 (44 %), lo que significó un duro golpe para los planes de salud de la revolución naciente y un reto para el Ministerio de Salud Pública.

El país tenía en aquel momento una sola facultad de Medicina, hoy ante el asombro del mundo cuenta con 13 universidades de Ciencias Médicas, 37 Facultades de Medicina y 13 filiales que abarcan todas las provincias del país, donde se desarrollan 12 carreras, 17 Técnicos Superior de Ciclo Corto y 14 Técnicos Medios. Se desarrollan además 89 maestrías y 67 especialidades de posgrado. En este contexto se inscriben también la Escuela Nacional de Salud Pública y la Escuela Latinoamericana de Medicina (ELAM), creada por el Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz. En este sentido, una acción concreta que se realiza desde Cuba y en colaboración con la OPS es la creación del Observatorio de Recursos Humanos de egresados de la Escuela Latinoamericana de Medicina (ELAM), con el objetivo de realizar un levantamiento de todos los graduados y poder dar un seguimiento diferenciado por cada país de origen.

El capital humano del país en todas las esferas es notable, pero se aprecia mejor y alcanza más peso en el sector salud. Las acciones desarrolladas para la formación y perfeccionamiento de los recursos humanos parten del control del Ministerio de Salud Pública en cada territorio, donde las unidades constituyen un verdadero "complejo de salud" en el que se realiza integralmente actividades de atención médica, docencia e investigación. Estos complejos se apoyan en las unidades de los 3 niveles de atención. Se crea así un

clima de investigación científica, búsqueda de información, educación en el trabajo, discusión colectiva y continuo perfeccionamiento del trabajo que se realiza, que promueve la calidad de los servicios que se brindan a la población.

Se han planificado y desarrollado planes de estudios con una duración de 6 años para la carrera de Medicina y 5 años para Estomatología y las licenciaturas de Enfermería y Tecnología de la Salud, así como 3 años para los Técnicos Superior de Ciclo Corto, que incluyen las horas de actividades docentes y prácticas que establece el Ministerio de Educación Superior, de las cuales alrededor de la 3.ª parte son actividades concretas de educación en el trabajo en unidades de servicio docente del Sistema de Salud, que forman parte de la Universidad de Ciencias Médicas.

En estos años, los planes de todas las carreras han estado sometidos a perfeccionamientos del diseño curricular, con el propósito de mantenerlos al nivel de los avances de la ciencia, la técnica, la pedagogía y enfocados a la atención médica primaria, que ha hecho posible la dispensarización de acciones de salud a casi la totalidad de la población del país con el modelo de atención médica primaria del médico y la enfermera de la familia.

Estos resultados encuentran expresión en la educación universitaria. En la etapa revolucionaria se han graduado hasta el 2020 un total de 188 732 médicos, 31 345 estomatólogos y 84 118 licenciados en enfermería a partir de 1980, y 82 178 licenciados en tecnología de la salud a partir de 1994. Contamos actualmente con 103 825 médicos, para un indicador de 92,7 médicos por 100 000 habitantes, un total de 20 589 estomatólogos y un claustro de 34 700 profesores.

De igual forma Cuba ha cooperado con la formación de estudiantes de otras nacionalidades desde 1966, graduando hasta la fecha 40 mil 243 estudiantes extranjeros, de ellos 38 mil 828 médicos, 429 estomatólogos, 341 enfermeros, 642 tecnólogos y en menor proporción 3 psicólogos de la salud.

El desarrollo de la evaluación de la competencia y el desempeño profesional es un componente cualitativo del sistema de educación posgraduada de

los profesores y de los profesionales de la salud, que redundan en una mayor incorporación a estudios conducentes a la superación profesional o a la obtención de grados científicos. El perfeccionamiento de estos recursos ha sido a su vez el capital esencial para el impulso a la investigación científica y la búsqueda de la independencia tecnológica en todo lo que esté a nuestro alcance, según las posibilidades de cada momento.

Para el avance de la actividad científica contamos con un personal altamente calificado y comprometido con los problemas de salud y su solución. La formación para la investigación se inicia en los estudios de pregrado, se fortalece en el desempeño de la actividad laboral y alcanza su mayor grado de actualización y especialización en la educación posgraduada (en Cuba o en el extranjero), que llega hasta el nivel de doctorado.

Los profesionales dedicados a la investigación se categorizan mediante un sistema que integra los años de experiencia, el nivel profesional y los resultados, con evaluaciones anuales que muestren los avances o los retrocesos en los indicadores que se miden a nivel individual e institucional, como la participación en proyectos y eventos científicos, las publicaciones, la conducción de tesis, la obtención de premios y grados científicos, los registros de patentes, el derecho de autor y la introducción de resultados.

La representación de OPS/OMS en Cuba, conjuntamente con el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), conduce a un proceso de consulta permanente de prioridades estratégicas y ámbitos de actuación que responden a las prioridades nacionales. En este sentido destaca el programa de becas desarrollado a partir de la década de los 80, cuando profesionales cubanos viajaron a prestigiosas instituciones de América y otras regiones de la OMS a formarse en un amplio espectro de temas de salud, investigaciones, la industria farmacéutica y la biotecnología, en función de las prioridades estratégicas establecidas por la dirección del país. Este plan contribuyó a fortalecer el Sistema Nacional de Salud y la base de las instituciones que actualmente se integran en BioCubaFarma. De igual forma, becarios en su mayoría de la región y África vinieron a cursar disímiles especialidades médicas a Cuba.

Estas prioridades y ámbitos de actuación son coherentes con las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), el Marco de Naciones Unidas para el Desarrollo (MANUD) de Cuba, la Agenda de Salud de las Américas de OPS y el Programa General de Trabajo de la OMS.

La Estrategia de Cooperación con el país (ECP) de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Cuba, con el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) se direcciona hacia un proceso de cooperación dirigido a 5 prioridades estratégicas, dentro de las que se encuentran el mejoramiento de los indicadores de salud y calidad de vida, el fortalecimiento y organización eficiente del SNS enfocado en el perfeccionamiento del modelo de atención centrado en las personas, la familia y la comunidad, el posicionamiento de salud en todas las políticas para abordar los determinantes sociales y medioambientales de la salud con un enfoque de derecho, género e interculturalidad, la preparación y respuesta a emergencias y brotes epidémicos para un Sistema Nacional de Salud resiliente y el posicionamiento de Cuba en la salud global. El cumplimiento de estas prioridades ha permitido dirigir los esfuerzos de la OPS/OMS a la preparación dentro y fuera del país de los profesionales de la salud cubanos.

La OMS ha señalado que Cuba es el único país que tiene un sistema de salud estrechamente relacionado con la investigación y el desarrollo en ciclo cerrado y ha destacado los esfuerzos del país para colocar la salud como pilar esencial del desarrollo y la sustitución del modelo curativo, menos eficiente y más costoso, por un modelo basado en la prevención.

Resultados de trabajo y fortalecimiento de las relaciones con la OPS/OMS

La consecución de los resultados alcanzados ha sido producto de un proceso largo y arduo para

el desarrollo del capital humano, el fomento de una industria nacional, que ha permitido al estado cubano asumir la responsabilidad del financiamiento de la salud y las universidades, conjuntamente con la búsqueda de nuevas fuentes por parte de este sector para garantizar que las puertas de las instituciones de salud y las universidades cubanas se hayan mantenido abiertas, aún en los momentos de las más severas restricciones en el orden material.

El país desarrolla un perfeccionamiento constante de los planes de estudio de las carreras y especialidades médicas, para garantizar la formación integral y con ello la cobertura sanitaria a nivel local, territorial y nacional sin descuidar la colaboración con otros pueblos del mundo.

Cuba, con su ejemplo, ha demostrado la voluntad y el deseo de apoyar y ayudar a los países de la región en alcanzar mejores indicadores de salud desde los orígenes de la Organización Panamericana de la Salud hace ya 120 años y de contribuir a un mejor desarrollo. Resulta esencial destacar el impulso a la Cooperación Técnica entre Países, encaminada a desarrollar y fortalecer las capacidades nacionales siempre que sus propósitos y principios realmente respondan a las necesidades de cada país.

El sistema de salud cubano ha sido excepcional para un país subdesarrollado y la excelencia alcanzada en el sector ha permitido formar un abundante capital humano cuya pericia es solicitada en el mundo entero. Esta contribución a las emergencias que ocurren a través del planeta y su capacidad de respuesta a las epidemias y desastres naturales, unido a una excelente preparación científica, han llevado a desarrollar un sistema de salud sin equivalente en el mundo.

El desarrollo de nuevas líneas y estrategias de cooperación conjunta con la OPS/OMS amplía el diapasón y aprovechamiento de oportunidades tanto para Cuba como para la propia Organización con un objetivo común: el beneficio y mejoría de los indicadores de salud, el perfeccionamiento de los recursos humanos y el desarrollo social de sus países miembros.





Gestión para los ensayos clínicos en Cuba

María Amparo Pascual López, Alberto Inocente Hernández Rodríguez
Amaylid Arteaga García

Antecedentes

El ensayo clínico surge de manera empírica. La mayoría de los historiadores coinciden en que la investigación realizada en 1747 por James Lind para encontrar el mejor tratamiento de pacientes con escorbuto cumple con los mayores atributos de este tipo de investigación. Se acepta como el primer ensayo clínico de la historia.

No obstante, todas las evidencias apuntan a que el primer ensayo clínico controlado y aleatorizado (ECA) fue “The Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee”, realizado por sir Austin Bradford Hill y su equipo. La metodología se hizo pública en 1952 por el propio Bradford Hill en la revista *New England Journal of Medicine*.

En Cuba, las primeras evidencias de realización de ensayos clínicos corresponden a la década de 1970 e inicios de 1980. Se describen ensayos clínicos multicéntricos (ECM) en oncología, cardiología, hematología, gastroenterología y reproducción humana coordinados por organizaciones internacionales como el Consejo de Ayuda Mutua Económica, la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Grupos Cooperativos Regionales, entre otros, con el objetivo principal de contribuir a alcanzar la muestra requerida.

El desarrollo de este tipo de investigación en el país se marca por el surgimiento y avance de la Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica (IMFB) Nacional surgida a inicio de los años 80. El ensayo que evaluó el interferón alfa en colirio durante la epidemia de conjuntivitis hemorrágica en 1981 se acepta como el primer ECA a doble ciegas y multicéntrico realizado en el país.

En la propia década, a productos como inmunomoduladores, hipolipemiantes y vacunas profilácticas se le realizan estudios clínicos, la mayor parte monocéntricos. Estos y otros resultados aún requerían una evaluación clínica más completa para obtener un registrado sanitario y este agravante constituyó el motor impulsor del desarrollo de los ensayos ECA en el país. Esto se ve acentuado con la creación del Centro para el Control Estatal de Calidad de Medicamentos (CECMED) el 21 de abril de 1989. Desde 1991 quedó establecido por RM/178 la obligatoriedad que los ensayos con humanos se autorizaran por el CECMED desde su inicio.

Ese mismo año se crea la Comisión Central de Productos Priorizados, que diagnóstica la situación de todos los productos médico-farmacéuticos y biotecnológicos de la industria, su posible registro, comercialización y dificultades para lograrlo. Se evidencia debilidad en la evaluación clínica y la necesidad de contar con una institución especializada que la realice con garantía de rigor científico, metodológico y ético a través del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) que permitiera su registro sanitario y comercialización dentro y fuera de Cuba.

De allí, el surgimiento del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) creado y respaldado por la Resolución N.º 10/1992 del Ministerio de Salud Pública, a partir de la Resolución del Consejo de Ministros 627 del 30 de noviembre de 1991. Dentro de sus objetivos se encontraba la creación de una red nacional de coordinación para la realización de Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica (ECM) según tendencias internacionales de esta actividad.

El desarrollo de los ensayos clínicos en Cuba

El CENCEC y su red, con su crecimiento y maduración, se transforman en un sistema integrado de gestión de ensayos clínicos que involucra a otros sistemas para el logro de metas comunes. Los objetivos que al inicio estaban dirigidos a la Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica se extendieron a propósitos regulatorios, salubristas y académicos, no solo nacionales sino también internacionales.

La evolución mantenida y en espiral logró transformaciones en varias esferas. La creación de puestos de trabajo y funciones sin precedentes, así como procesos y componentes del sistema integrado de gestión de ensayos clínicos (SIGEC) constituyeron una verdadera experiencia de innovación. La incorporación de otras funciones amplió su rango de acción incorporando la búsqueda de solución de problemas de salud que necesitaban evaluación clínica. En el

primer lustro de los años 90 se enfrentaron diversos retos en los ensayos clínicos multicéntricos:

- Neuropatía epidémica. Gran volumen de pacientes en poco tiempo para solución de un problema de salud.
- Estreptoquinasa recombinante para el infarto agudo de miocardio. Inclusión de miles de pacientes en todo el país.
- Se evaluó y extendió una terapéutica que contribuiría a la disminución de la primera causa de muerte en el adulto en Cuba.
- Extensión del Surfacen para el distress respiratorio de los recién nacidos en los servicios de neonatología del país. Contribuyó a la disminución de la mortalidad en prematuros.

Todos constituyen logros ligados a la organización, promotores de la Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica y al Sistema Nacional de Salud (SNS). La formación de recursos humanos se asume desde los primeros años y evoluciona hasta lograr un sólido desarrollo académico nacional en esta área del saber. Se desarrolló una estrategia de formación posgraduada con cursos, talleres, diplomados y una maestría en ensayos clínicos, de los cuales se han graduado más de 8000 profesionales del sistema de salud y de otros sectores.

La OPS-Cuba desde un inicio ha jugado un importante papel en este desarrollo a través de diferentes acciones de formación tales como cursos, talleres y asesorías internacionales tanto de Europa como de Norteamérica. Como colofón del desarrollo de los recursos humanos del CENCEC y la cooperación técnica de la OPS-Cuba se lograron escribir y publicar 2 libros sobre esta temática de investigación en plantas medicinales y de ensayos clínicos con las experiencias cubanas.

La cooperación internacional, en especial con Canadá y Bélgica, facilita recursos materiales que transforman el centro y la red. Programas académicos desarrollados de conjunto con cada país impactan en el perfeccionamiento de los recursos humanos acordes al ámbito académico internacional.

A nivel regional el CENCEC, desde el año 2001, formó parte del grupo de expertos de la Red de Armonización de Regulaciones Farmacéuticas de las Américas (PARF/OPS/OMS) encargados de elaborar las guías armonizadas para la Conferencia Internacional de Armonización de BPC para la región de las Américas. Asumió su coordinación desde el 2007 hasta el 2010. Desde el punto de vista regulatorio nacional, el Centro participa en la elaboración de las diferentes versiones de las Normas de BPC de forma conjunta con el CECMED.

Con la colaboración de la OPS- Cuba se desarrolló el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC), el que finalmente se certifica por la OMS en el 2011 como primer registro primario en América Latina y en español e inglés del Mundo, con la obtención posterior de diversos reconocimientos. En el 2008 se obtiene la certificación nacional e internacional del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y su mantenimiento hasta la actualidad, según Norma ISO 9001: 2000, lo cual constituye una garantía para los promotores y para el SNS.

El diseño, perfeccionamiento de recursos humanos y desarrollo del Sistema de Evaluación Ética de la Investigación consolida los comités de ética de la Investigación (CEI) del país, creándose por Resolución Ministerial la Comisión Nacional de Ética de la Investigación presidida por la Dirección de Ciencias e Innovación Tecnológica (DCIT) y coordinada por el CENCEC. En este sentido, se mantiene como parte de la cooperación técnica de OPS un sistemático intercambio con expertos internacionales de la región y la facilidad de acceder a información y documentos actualizados. El papel del CENCEC y la red ha sido indispensable en el diseño y conducción de ensayos clínicos multicéntricos para el registro de nuevos productos y en estudios de poscomercialización. La Red ha jugado un papel definitorio en la extensión de estos servicios.

Con la estrategia de sistema único de organización y conducción de ensayos clínicos donde se integran diferentes instancias del SNS y su coordinación con la Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica, el CENCEC y su red consolidan el concepto orientado por el líder histórico, de ciclo cerrado de

investigación a través de la validación científica de eficacia y seguridad de productos para el registro y su extensión a la práctica médica. Con la entrega en 2014 de una nueva edificación compartida con el CECMED, con infraestructura tecnológica y demás facilidades, la aprobación de una nueva estructura y el incremento de la plantilla con la subordinación de la red al CENCEC, la declaración de los "Principios para el perfeccionamiento de los ensayos clínicos en Cuba" (marzo del 2015) a solicitud y con la aprobación del Ministro de Salud Pública, queda consolidada y reconocida la importancia del CENCEC y la red para los ensayos clínicos en el país.

Así, el programa de ensayos clínicos iniciado en 1992, en sus 3 primeras décadas, concluyó 176 estudios para 28 promotores, con la inclusión de 75 187 sujetos, y el registro y extensión en la práctica médica de 69 productos y un número de ellos únicos a nivel internacional. Así ha quedado identificado y consolidado el Sistema Integrado de Gestión de Ensayos Clínicos (SIGEC) insertado en el SNS y en estrecha relación con la Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica como componentes esenciales.

Gestión de ensayos clínicos para el Sistema Nacional de Salud

El diseño y conducción de los ensayos clínicos, en especial los estudios multicéntricos, requieren de una organización compleja en la que participan múltiples factores (componentes y procesos). Por sus características, se debe aplicar un enfoque de gestión sistémico.

La gestión de ensayos clínicos se enfoca como una aplicación del campo de la gestión de investigación insertada en la gerencia de sistemas y servicios de salud. El enfoque como sistema de gestión de investigación no queda explícito en el ámbito internacional del diseño y conducción de ensayos clínicos. La acepción del término en inglés, *clinical trials management system*, se limita a sistemas automatizados para la gestión de la información. Una definición muy estrecha, lo que restringe su espectro. Se necesita ampliarlo con un enfoque sistémico a todos sus factores.

Este tipo de SIGEC fue concebido y estructurado de forma progresiva con la creación del CENCEC y su red en sus 30 años de evolución. Ha sido un trabajo conjunto del Centro con el SNS y la propia Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica, todo acorde a las características del país, al sistema de salud y a la industria. Tiene una participación multisectorial y sus objetivos han requerido el desarrollo de componentes y procesos, algunos existentes en el área internacional, otros han sido diseñados acorde al contexto nacional.

El SIGEC de Cuba tiene 3 misiones:

- Como CRO (Contract Research Organization, por sus siglas en inglés) para la industria nacional o extranjera que solicita evaluar tecnologías sanitarias, que requieren registro sanitario y extensión a toda la red de salud.
- Como entidad de posgrado para el perfeccionamiento del recurso humano en investigación clínica.
- Como entidad de ciencia e innovación tecnológica para solucionar problemas de la salud pública a través de la investigación y la innovación.

Este SIGEC es único en el país y responsable del desarrollo de una estrategia de organización de investigación clínica para la evaluación de nuevos productos médicos con fines de registro sanitario, comercialización e introducción en la práctica médica.

Componentes externos e internos del sistema de gestión de ensayos clínicos

El SIGEC en Cuba involucra varios componentes protagónicos comunes externos a los del escenario internacional: el centro de investigación-producción, el centro promotor según las Normas de BPC y la agencia reguladora (CECMED). Dentro de los componentes internos reconocidos internacionalmente, está el CENCEC con su red en su rol de CRO.

En nuestro medio se han identificado además otros componentes externos: una Red Nacional de

Comité de Ética de la Investigación y redes de sitios de investigación clínica del SNS compuesto por unidades asistenciales del primer, segundo y tercer nivel de atención donde sus instancias de dirección forman parte del aseguramiento de los ensayos clínicos. Todos estos componentes tienen una interacción permanente.

Al aplicar este pensamiento sistémico y su articulación dentro del sistema se identifican procesos internos y externos al CENCEC. Estos constituyen las acciones que se relacionan entre sí para alcanzar los objetivos trazados.

Procesos externos e internos del sistema de gestión de ensayos clínicos

La forma para lograr sus objetivos se inserta e interactúa con procesos externos al CENCEC y a su red, a la vez que desarrolla procesos internos propios para la gestión exitosa.

Procesos externos

- Aspectos regulatorios y aplicación de las BPC.
- Evaluación ética y de la transparencia de la investigación:
 - Evaluación por los CEI.
 - Inscripción del ensayo clínico en el RPCEC.
- Aseguramiento de la ejecución de los ensayos clínicos en la red de sitios por instancias de dirección del SNS.
- Aprobación por la Dirección del Ministerio de Salud Pública.

Dada la importancia de los procesos externos para la comprensión del sistema se brindarán algunos elementos de cada uno.

Aspectos regulatorios y aplicación de las BPC

Los subprocesos de esta aplicación son:

- Aprobación de solicitud de inicio del ensayo clínico realizada por el promotor a la agencia reguladora.

- Aprobación del informe final del ensayo clínico como parte del expediente del nuevo producto o indicación para obtener el registro sanitario.
- Emisión de la certificación de cumplimiento de BPC en las instituciones participantes.

Evaluación ética y transparencia de la investigación

Este proceso se caracteriza por:

- La evaluación ética comprende la evaluación de la investigación por los CEI y la elaboración e implantación de la base normativa y metodológica de este proceso.
- La transparencia con el proceso de inscripción prospectivo de los ensayos clínicos en el RPCEC. Brinda acceso público a la información de los ensayos clínicos de forma íntegra y cabal.

Aseguramiento de la ejecución de los ensayos clínicos por las instancias de dirección

Este proceso facilita la obtención de resultados con mayor velocidad y eficiencia. Se llevan a cabo en 3 niveles:

- En el sitio clínico: Se sustenta en las BPC y la dirección de la institución de los 3 niveles de atención funciona como la máxima responsable de la ejecución exitosa del ensayo clínico. Debe garantizar todas las condiciones y recursos para la realización del estudio.
- A nivel provincial: La dirección provincial de salud tiene la obligación de conocer los ensayos clínicos que se realizan a su instancia, asegurar el cumplimiento de las responsabilidades de las direcciones de los sitios clínicos y garantizar los recursos materiales o insumos médicos que corresponden a la práctica médica.
- A nivel nacional: Los ensayos clínicos propuestos por la industria nacional o extranjera deben ser aprobados por el alto nivel de dirección del SNS desde su planificación. La DCIT convoca a los promotores para la solicitud de aprobación de los ensayos clínicos con un año de antelación, valora de forma conjunta con el CENCEC la factibilidad, prioridad y pertinencia de la ejecución, lo confirma con el área de asistencia médica y finalmente la dirección del organismo emite un dictamen de

aprobación o no. Aprobados, el SNS se compromete a planificar los recursos necesarios y realiza el control periódico de la marcha de los ensayos aprobados.

Procesos internos

Los procesos internos son:

- Evaluación de aspectos regulatorios de un nuevo producto (requerimientos preclínicos y clínicos).
- Diseño y metodología de ensayo clínico.
- Organización y conducción de estudios multicéntricos.
- Aseguramiento de insumos médicos y no médicos en los sitios clínicos.
- Manejo de datos, análisis, procesamiento estadístico e informe final.
- Aseguramiento de la calidad y cumplimiento de las BPC.
- Sistema de gestión de calidad: diseño, implementación y certificación.
- Perfeccionamiento de recursos humanos del CENCEC, la red y del SNS.
- Tecnologías de informática y comunicación (TIC) de apoyo a los ensayos clínicos.
- Gestión de la información científica.

Los procesos internos constituyen el centro de todo el sistema, aunque no con igual relevancia. Algunos resultan indispensables, generan el producto final, otros contribuyen a la eficiencia de los estudios, aseguran calidad y determinan la mejor realización del estudio.

El propio desarrollo del sistema de gestión, el incremento de la demanda de ensayos clínicos, las nuevas misiones y resultados en cada etapa condujeron al apoyo de las autoridades para lograr un crecimiento progresivo de las condiciones de trabajo y llegar a máximo de aspiraciones. La obtención de avances y resultados ha sido paulatina y resulta difícil de resumir. Se brindan algunos:

- Desarrollo y maduración de la red.
- Introducción de indicadores de eficiencia y calidad para el control de la marcha de los ensayos clínicos.

- Consolidación de un sistema único de organización y conducción de ensayos clínicos e integración de las diferentes instancias del sistema nacional de salud para el logro de los objetivos.
- Reforzamiento de un grupo de unidades de salud de la red para la realización de los ensayos clínicos y extensión de la participación de los servicios de la atención primaria con muy buenos resultados.
- Perfeccionamiento del sistema de información de ensayos clínicos y aplicación de indicadores para medir su marcha en la unidad asistencial o sitio clínico.
- Introducción de métodos modernos de análisis de procesos en el sistema integrado de gestión de ensayos clínicos en Cuba.
- Se ha logrado la consolidación de un SIGEC sostenible y sustentable, con resultados satisfactorios para la Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica y para el SNS con reconocimiento en el ámbito nacional e internacional.

Los ensayos clínicos y el enfrentamiento a la COVID-19

El enfrentamiento a la COVID-19 significó para el SIGEC una etapa con marcadas transformaciones. En el momento de su inicio se encontraban en ejecución 85 ensayos clínicos en el SNS. De ellos, el 52 % estaban dirigidos a la especialidad de oncología.

De acuerdo con lo recomendado por los organismos internacionales y a las condiciones existentes en el país, el SIGEC se acogió a 3 principios fundamentales: garantizar la seguridad del paciente, cumplir las orientaciones del BPC y minimizar los riesgos en los ensayos clínicos durante la pandemia de COVID-19.

Se tomaron medidas para dar continuidad a los estudios en curso y se emitieron otras, tanto por el CENCEC como por el CECMED, para enfrentar las nuevas demandas. Entre las principales medidas estuvieron la no apertura de nuevos ensayos ni sitios clínicos. Se condicionó la inclusión de pacientes en los ensayos en curso al tipo de producto en investigación y se creó la posibilidad real de conducir adecuadamente el monitoreo de seguridad, la naturaleza

de la enfermedad y las condiciones de cada servicio y ensayo. Se implementó además el monitoreo a distancia y se intensificó el trabajo con la Red Nacional de Ensayos Clínicos para la gestión de soluciones a los problemas que se presentaban. El Comité de Innovación del MINSAP centró la conducción de este proceso. Así, se integraron de manera mucho más efectiva los componentes del SIGEC.

Desde el inicio de esta etapa comenzaron a presentarse propuestas de resultados de la Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica en diferentes momentos de su desarrollo para ser utilizados como parte del protocolo de atención médica y se generaron nuevos estudios en dependencia del estado regulatorio. Se realizaron discusiones técnicas entre líderes científicos, investigadores y la autoridad reguladora nacional (ARN) para viabilizar todo el proceso de aprobación.

El CENCEC, como centro que coordina la Comisión Nacional de Ética de la Investigación en Salud, implementó la estrategia definida en 3 direcciones: reafirmación de los criterios de buen funcionamiento de los CEI, la organización y definición de las variantes de CEI que debían actuar de acuerdo con los diferentes estudios y los intercambios y capacitación a estas estructuras. Se generó un flujograma de trabajo que permitió organizar la participación de los CEI (fig. 2.4).

Se realizaron encuentros técnicos con los comités de ética de todas las Facultades de Ciencias Médicas que participaron en los estudios de vacunas en cualquiera de sus fases. Se organizó el funcionamiento de los CEI centralizados adjuntos y centralizados institucionales respectivamente. Estos comités se nombraron desde la Comisión Nacional. El CEI centralizado institucional asumía la función rectora desde el sitio clínico principal. El CEI centralizado adjunto se integró a partir de miembros de CEIs de varias instituciones con experiencia en la investigación, de modo que sus miembros fueran profesionales con mayor experiencia en este trabajo. Como esta modalidad fue asumida para los grandes estudios multicéntricos de vacunas, su estructura se articula con los miembros de los CEIs de las instituciones participantes, pero con relación de subordinación al principal.

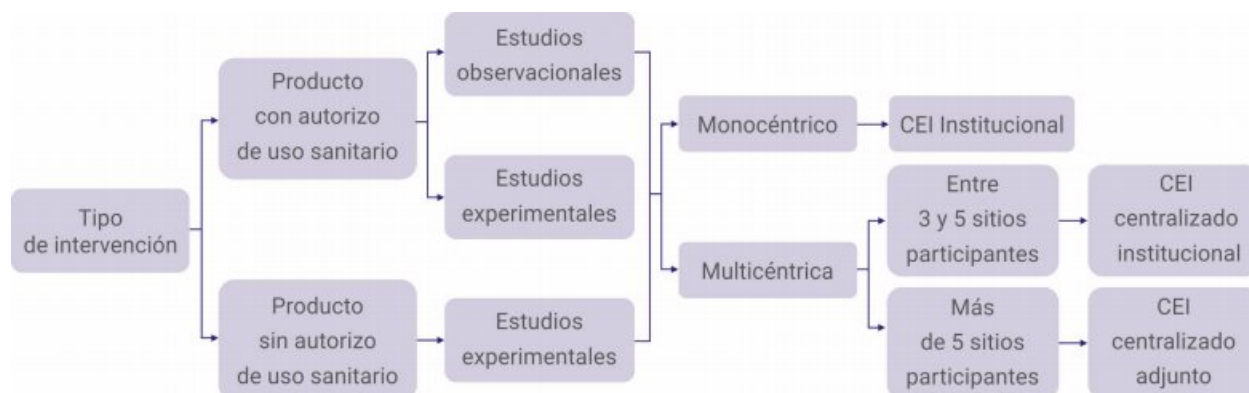


Fig. 2.4. Esquema de clasificación de los CEI de acuerdo a los productos y tipos de estudio a evaluar.

El RPCEC continuó desempeñando sus funciones, adecuándose a las condiciones existentes. Hasta el 26 de abril de 2022 se habían registrado 100 estudios desde el inicio de la pandemia. De ellos, 67 estaban relacionados con la COVID-19, específicamente 52 fueron ensayos clínicos y el resto eran estudios observacionales. Todos tuvieron la aprobación del Comité de Innovación del MINSAP, y/o por la ARN.

Al cierre del primer trimestre del año 2022, después de dos años de pandemia de COVID-19, se encontraban en ejecución un total de 130 ensayos clínicos, 45 más que al inicio de este período.

Como servicios científico técnicos al CENCEC le fueron contratadas actividades en 24 estudios, del total de aprobados para la COVID-19. La media histórica anual de nuevos ensayos clínicos contratados ha sido de aproximadamente 50 estudios o menos. En la actual etapa se contrataron diversas actividades en 73 ensayos clínicos, la mayoría para la evaluación e introducción de vacunas. Se destacan los estudios de la serie Soberana del Instituto Finlay de Vacunas (IFV) con 16 estudios y algunas actividades con los candidatos Mambisa y Abdala del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

Particular importancia reviste el hecho de llevar las BPC desde el ensayo clínico hasta la vacunación masiva. Este es un resultado que integra el actuar del CENCEC y la Red en todo el proceso de desarrollo de las vacunas contra la COVID-19. De conjunto con los responsables del Programa de Vacunación

del MINSAP, se realizó la certificación de los sitios clínicos definidos para los estudios de intervención, la Intervención Sanitaria en Grupos y Territorios de Riesgo, así como, para la vacunación masiva.

Se realizó seguimiento al proceso de vacunación para verificar el cumplimiento de las BPC. Se preparó al resto del personal que llevó a cabo dicha estrategia en el país. Para tener una idea de la magnitud de esta tarea, baste decir que se crearon en todo el territorio nacional más de 11 400 vacunatorios. El equipo de trabajo promedio de esta estructura es de 5 personas. De esta forma, supera los 50 000 la cifra de trabajadores capacitados durante la estrategia de vacunación en los diferentes roles definidos para el proceso.

Múltiples son las razones para afirmar que esta etapa ha contribuido a consolidar el SIGEC. Más de 30 años de trabajo del CENCEC, junto al desarrollo del potencial científico en el SNS y el desarrollo de la IMFB, contribuyeron a que desde el sector científico se hicieran importantes aportes al control de la enfermedad y a la soberanía para la inmunización de la población cubana.

Perspectivas de desarrollo de los ensayos clínicos en el sistema de salud cubano

El CENCEC, como ente organizador y articulador del SIGEC en el Sistema nacional de Salud, es un centro que ha logrado reconocimiento nacional e internacional. Es

una entidad con recursos humanos fortalecidos, uso de tecnologías de avanzada en interacción con la Industria Médico-farmacéutica y Biotecnológica para satisfacer sus necesidades y con el sistema de salud para la solución de los problemas que lo requieran.

El SIGEC se encuentra insertado y reconocido en el sistema nacional de salud y el sistema de ciencia e innovación tecnológica del país, por lo que resulta factible aspirar a un respaldo cada vez mayor en su desarrollo. Se visualizan las siguientes áreas como las de mayor importancia en sus perspectivas:

- Perfeccionamiento del proceso de certificación de cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas en los sitios clínicos con mayor número de unidades asistenciales certificadas.
 - Ampliación de la participación del primer nivel de atención en la investigación clínica.
 - Fortalecimiento de los recursos humanos en base a una sólida formación y perfeccionamiento continuo, con la motivación y sentido de pertenencia actual.
 - Incorporación de los estudios de costos y evaluaciones económicas como parte de los diseños de ensayos clínicos.
- Acceso a nuevas tecnologías de avanzada para incrementar la eficiencia y obtener mejores resultados en los diferentes procesos del diseño y conducción de ensayos clínicos.
 - Incremento de la calidad de los ensayos clínicos y la calificación certificada del personal a través del incremento de la cooperación internacional.
 - Mayor visibilidad del sistema de gestión cubano a través de la participación del centro y red en el ámbito científico internacional de forma de atraer mayor contratación de servicios externos.
 - Identificado internacionalmente como CRO de primera línea y competencia desde el punto de vista de excelencia, con los primeros en el mundo.
 - Reconocimiento nacional e internacional del sistema integrado de ensayos clínicos liderado por una institución científica, imprescindible para el sistema de salud y para la ciencia.

Desafíos no faltarán, pero se considera que el Sistema Nacional de Salud de Cuba está preparado para asumir una nueva etapa a partir de las experiencias de más de 30 años y las lecciones aprendidas en el enfrentamiento a la pandemia de COVID-19.





Ética de la investigación en salud

Julian Rodríguez Álvarez, Ileana Morales Suárez

La investigación en salud tiene como objetivo generar conocimiento para mejorar la salud y el bienestar y aumentar la comprensión de la biología humana. Se rige por principios éticos enfocados en la protección de las personas que en ella participan, lo cual nos conduce a la necesidad de direccionar las prácticas de investigación en función del respeto por los derechos humanos. En este nuevo contexto el interés del sujeto debe prevalecer siempre por sobre el interés de la ciencia y el de la sociedad, por lo que es indispensable la existencia de un vínculo indisoluble entre las prácticas profesionales y las científicas con los valores y principios que rigen el orden social, es decir, los derechos humanos fundamentales.

En este escenario es vital tener muy presente que la investigación es una actividad expuesta a conflictos éticos de diversas índoles como la necesidad de obtener nuevos conocimientos que den solución a enfermedades sin opciones de tratamiento bajo el interés de resultados positivos de las entidades financiadoras, la presión de las instituciones por la publicación de los resultados y los temas de protección bajo los cuales se mueve la industria farmacéutica. Por otro lado, la comunidad científica también se ve afectada con violaciones éticas como la falsificación, el plagio, publicaciones repetidas o fragmentadas con el fin de maximizar la rentabilidad y otras cuestiones relacionadas con la autoría.

No son pocos los hechos ocurridos en la historia en los que se han violado las normas éticas en la investigación con seres humanos. Un auténtico ejemplo lo constituye la publicación de 2013 de Edyta Zielinska titulada "Top Science Scandals of 2012" en la que se informa que más del 65 % de los trabajos no cumplían un mínimo de requisitos éticos, al omitir intencionadamente datos e incluir otros falsos.

Todo lo anterior nos conduce a la necesidad de realizar investigaciones con total transparencia, aceptación de la opinión de la comunidad científica al evaluar sus resultados y conscientes de su impacto social, para lo cual se impone la existencia de un marco ético y normativo que establezca los criterios de buenas prácticas para su ejecución.

Marco legal

El marco ético-normativo y la regulación de la investigación biomédica constituyen la respuesta ante las distintas violaciones de los derechos humanos de los participantes de la investigación a nivel mundial. Los primeros pronunciamientos tienen sus orígenes con la aprobación, por parte de las Naciones Unidas, de la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1945 y el pronunciamiento internacional en 1946 del Código de Núremberg, que rompen con el paradigma de la ciencia de la época, la cual estaba desprovista de responsabilidad moral y bajo la premisa de una supuesta neutralidad moral de la ciencia. A partir de estos pronunciamientos se abre una etapa diferente en la concepción del marco ético-normativo y las regulaciones de la investigación biomédica que tienen como base el respeto de los bienes y valores propios a la sociedad que subyacen a los derechos humanos.

Desde entonces y hasta la actualidad se han incorporado un importante número de normativas que han enriquecido el marco internacional de pautas éticas, dentro del cual se incorpora la declaración 1975 de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (con sus siglas en inglés UNESCO), el Informe Belmont aprobado en 1978 en los EE.UU. y con especial relevancia el documento de la Declaración de Helsinki, elaborado y aprobado por la Asamblea Médica Mundial en el año 1964 y que tiene sus últimas declaraciones en Fortaleza 2013.

De igual forma el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, con sus siglas en inglés CIOMS, desde 1960 hasta la fecha ha desarrollado un número importante de documentos orientadores en el ámbito de la ética de la investigación, el Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina (Oviedo, 1997), las Guías Operacionales para comités de ética (OMS, 2000), que evalúan investigación biomédica, y los documentos que ha aprobado la UNESCO como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) y, particularmente, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) del año 2005.

En el ámbito nacional, el marco ético y normativo abarca desde la Ley 41 de Salud Pública de 1983, a lo que se suma el Código de Ética de los Trabajadores de la Ciencia de 1994, las resoluciones del Ministerio de Salud Pública 165/2000, que implementa las directrices de Buenas Prácticas Clínicas; la 1/2007, que implementa el Reglamento General de los Hospitales en su artículo 162 f) del capítulo XV sobre el uso del consentimiento informado y la 40/2014, que establece los criterios que rigen el funcionamiento de los comités de ética de investigación (CEI).

De igual forma, como país miembro de la Organización Mundial de la Salud, las investigaciones clínicas que se realizan en el Sistema Nacional de Salud se rigen por los criterios establecidos en las directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos emitida por CIOMS desde su primera versión en 1982 hasta la más reciente publicada en español en el 2016.

Un apartado importante en el marco legal cubano lo tienen las regulaciones del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), que establece fundamentalmente el conjunto de normativas de respaldo legal al diseño y conducción de los ensayos clínicos que desarrolla Cuba de productos regulados que están en investigación con fines de registro sanitario y a la vigilancia posregistro.

Más recientemente, mediante la Resolución 229 del 2020 se crea la Comisión Nacional de Ética de la Investigación como órgano asesor del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) para la conducción técnica y metodológica de los comités de ética de la Investigación. Por otra parte, la existencia por sí solas de todos estos códigos, declaraciones y regulaciones internacionales no son suficientes, pues a nivel nacional los sistemas de salud requieren de legislaciones que den amparo a las investigaciones que realizan con una adecuada interpretación de las normativas internacionales a la luz de los contextos locales, de forma que se garanticen y establezcan las bases propias del respeto por los derechos humanos y las libertades fundamentales.

El marco legal hace especial énfasis en la necesidad de establecer cuerpos independientes, los CEI, que evalúen los aspectos éticos de la investigación en salud y aseguren el respeto por la dignidad, la seguridad, el bienestar y los derechos de los participantes de la investigación. Con tal propósito en los últimos años se han incorporado criterios específicos que deben ser tenidos en cuenta en la evaluación ética previa de las investigaciones destinadas a evitar que la decisión de participación no esté a riesgo de exponerse a situaciones de inducción indebida o de explotación.

En estos términos, los CEI deben evaluar el valor social de las investigaciones teniendo en cuenta que los participantes y su comunidad tengan la oportunidad de recibir los beneficios esperados. Evitando así que estos sean “medios” para el logro de beneficios orientados a otros grupos de individuos o sociales.

Principios éticos de la investigación

La ética, desde la perspectiva de la salud pública, puede considerarse como la sumatoria de los principios, valores y virtudes que guían las acciones destinadas a la prevención de lesiones y enfermedades en las poblaciones, a la promoción de la salud, por lo que tiene como punto de mira la investigación en salud colectiva y de intervención social. Los 3 principios básicos de la ética de la investigación, por los que todo investigador debe velar, son el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia. En consecuencia, toda propuesta de estudio científico en su preparación debe tener en cuenta su cumplimiento, lo cual puede ser complejo si se tiene en consideración las circunstancias diversas de los diferentes escenarios de investigación.

El primero, referido al respeto por las personas, tiene dos requisitos éticos centrales:

- La autonomía de las personas, entendiéndose como el derecho de las personas a decidir tanto su participación o no en una investigación, como el momento de su retirada.
- La protección de las personas vulnerables por un bajo nivel de autonomía, como las personas con discapacidad mental, restricción severa de su

libertad, que no han madurado lo suficiente, como es el caso de los niños.

Ante estas situaciones, la participación de poblaciones vulnerables debe condicionar los requerimientos éticos para llevar la investigación adelante. En tal sentido, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en su 8.º artículo se pronuncia por el respeto por la vulnerabilidad y la integridad humana y establece estas 2 dimensiones de los seres humanos como una relación inseparable para garantizar la protección de la integridad y la vulnerabilidad de los participantes en las investigaciones.

En Cuba, el respeto por la autonomía tiene su primera expresión en la constitución de la República de 2019. Este documento, desde su preámbulo, nos expone las palabras pronunciadas por el Apóstol Nacional José Martí en 1891 cuando expresó “Yo quiero que la ley primera de la República sea el culto de los cubanos a la dignidad plena del hombre”, lo cual reafirma nuestra posición respecto a los derechos de los cubanos. Con este fin, la autoridad reguladora de medicamentos y los CEI ponen énfasis en la evaluación del proceso de consentimiento informado (CI) como máxima expresión de la relación médico-paciente.

Este proceso se compone de 2 momentos: un primer momento en el que debe brindar, con calidad, toda la información que sea necesaria a sus pacientes y familiares si así lo desean, sobre su enfermedad, opciones de tratamiento, objetivos de la investigación, posibles beneficios y riesgos, procedimientos específicos del estudio, datos de contactos para cualquier duda o evento que pueda presentarse, etc.

El consentimiento informado es un tema delicado, con aristas que deben ser consideradas desde la propia concepción de la investigación, como son los aspectos legales (lo que está regulado nacionalmente), edad a partir de la cual la persona está en capacidad de firmar el carnet de identidad, la enfermedad en estudio y su gravedad, etc. Todo lo anterior ha de tenerse en consideración ante determinadas situaciones en el diseño de los procedimientos diseñados para la obtención del consentimiento informado, de

manera que podamos proteger a los participantes de cualquier intento de explotación.

Lo expresado hasta aquí nos conduce a abordar el tema de la explotación de los seres humanos que participan en las investigaciones, aspecto que ha sido debatido con profundidad en los últimos años, sobre lo que puede entenderse como explotación en investigación biomédica. En este tema existen 3 principios:

- Principio que entiende la explotación de los seres humanos como una injusticia vinculada a la distribución de los “beneficios” e incluyen criterios relacionados con el tema del uso de la compensación. Esta corriente la entiende como una falta de respeto por la dignidad humana, centrándose en las situaciones donde una de las partes “usa” a la otra como “medio” o como instrumento para satisfacer sus propios fines. En esta posición no es posible pensar en el tema de compensación ya que el uso de un individuo es en sí mismo el problema central y por consecuencia no es posible compensar a través de bienes.
- Principio que la entiende como beneficencia, compuesta por 2 criterios básicos: no dañar y maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.
- Principio de justicia, vista como la correcta distribución de los beneficios y riesgos de la investigación, reflejado en los criterios de selección del estudio puesto que ha de considerarse el tipo de población a participar en el proyecto. De ahí que se deba evaluar el orden de prioridad.

El primer caso sigue la máxima de Hipócrates de no maleficencia y esta es la razón por lo que algunos autores lo presentan como 2 principios separados o como beneficencia-no maleficencia. La aplicación de este principio implica la evaluación del balance riesgo-beneficio que impone el desafío de tener en cuenta en qué momento se pueden producir tanto los riesgos como los beneficios, por lo que requiere de equipos de investigación con una adecuada preparación para enfrentar la ejecución del proyecto, es decir, su experiencia, sus habilidades en el tema de

investigación, así como las funciones que asume cada investigador según su perfil profesional con vistas a cumplir con el requisito de idoneidad.

Este contexto resalta la importancia del valor científico de una investigación, proporcionado por el respaldo científico-técnico de su diseño metodológico y la factibilidad de la institución propuesta a participar, teniendo en cuenta los requerimientos de la investigación para llevarla adelante. De lo anterior depende que se puedan alcanzar los objetivos propuestos y por consiguientes sus posibles beneficios. Estos aspectos nos conducen a la necesidad de contar con miembros de los CEI con suficiente capacitación en metodología de la investigación.

En este aspecto, las investigaciones que se realizan en el Sistema Nacional de Salud siguen procedimientos de evaluación en los que intervienen otras estructuras como los comités científicos de cada una de sus instituciones, que funcionan como órganos asesores y que le brindan un respaldo importante en cuanto a la calidad metodológica, científica, regulatoria y ética de las investigaciones clínicas.

De igual forma se debe evaluar el balance riesgo-beneficio, lo cual es complejo teniendo en cuenta el nivel de incertidumbre en el que se realiza una investigación en la que se evalúa el beneficio de una nueva intervención o con el fin de obtener un nuevo conocimiento. En este punto ha de valorarse la naturaleza de los beneficios y los riesgos, debido a que los participantes en una investigación pueden estar recibiendo un beneficio de tipo material (compensación) que no justifique un riesgo elevado de tipo físico.

Una indicación ética fundamental es evaluar si la satisfacción de necesidades humanas básicas (no cubiertas por condiciones socioeconómicas) puede ser considerada un beneficio y ponderarse frente a riesgos físicos a los que estarán expuestos los participantes en la investigación, dado que la dignidad e integridad humana no es negociable puesto que su valor no es transformable en precio. Es reconocido que existen escenarios en los que no se pueden alcanzar beneficios de igual naturaleza y deben valorarse los posibles beneficios indirectos siempre que estén cumplidas

las obligaciones directas de la investigación. Algunos de los elementos a tener en cuenta son:

- Estar definidos por la población propuesta a participar en el estudio, antes del consentimiento informado.
- Enfocados en sus necesidades en salud.
- Contar con la aprobación de un comité de ética independiente y local con representación de los directos involucrados y con la experiencia suficiente para evaluar la investigación.
- Contar con el consentimiento informado de los participantes.
- Impactar sobre las posibilidades de obtener medios que le permitan satisfacer sus necesidades en el problema particular.

Dada la necesidad de cumplimiento de estos elementos, en especial en los ensayos clínicos, el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) implementó la resolución 74 del 2011, la cual establece como requerimiento que todo ensayo clínico debe contar con la aprobación del MINSAP, la cual tiene como eje central el análisis de la factibilidad de los ensayos propuestos.

Por otra parte, la selección de los participantes no debe recaer en aquellos seres humanos que realmente puedan recibir los potenciales beneficios de la intervención en estudio y ni en aquellos que estén más disponibles o que simplemente sean más vulnerables (Ej. en el desarrollo clínico de un nuevo producto debe iniciarse en adultos antes de incluir la población pediátrica, exceptuando los productos dirigidos a enfermedades propias de los niños).

En cualquiera de los casos, la investigación ha de planificarse con la meta de obtener nuevos conocimientos que impacten positivamente en los grupos de personas de las cuales sean representativos los participantes en la investigación.

Dilemas éticos en las investigaciones clínicas

Aún cuando algunos autores plantean que las violaciones éticas en la investigación clínica pueden evitarse aplicando los principios universales de la

ética de la investigación científica, ha de tenerse en cuenta que la aplicación descontextualizada de esos principios puede impedir el desarrollo de investigaciones éticamente válidas, por lo que hacer realidad este planteamiento en la práctica diaria constituye un gran reto, dada la diversidad de problemas éticos que se presentan en el marco de una investigación. En esta dirección, los principales dilemas éticos a los que hemos estado expuestos han sido:

- La repetición de los estudios, que ha de responder la pregunta de si es necesario o no replicar un estudio.
- La falta de transparencia en la investigación, dado principalmente por la no publicación de las investigaciones en bases de datos de libre acceso, la omisión de los resultados negativos y la manipulación de los datos a favor de las intervenciones en estudio.
- El fraude en la investigación, expresado como la fabricación, falsificación, plagio, engaño u otras prácticas que se desvían de aquellas comúnmente aceptadas por la comunidad científica para proponer, conducir, realizar o difundir investigación. Su impacto más negativo es la presentación de datos falsos sobre los posibles beneficios para productos ineficaces y con alto riesgo.
- Los sesgos de las publicaciones. El ejemplo más representativo de este dilema podemos verlo en los informes de los ensayos clínicos en los que a menudo se observan discrepancias en cuanto a los diseños de los estudios, los porcentos de pacientes excluidos por violaciones de protocolo y valoraciones sobre el comportamiento de las variables de eficacia y de seguridad.
- La falta de diversidad racial y étnica en los ensayos clínicos, lo cual se refleja en un informe presentado a la Agencia Reguladora de los EE.UU. por sus siglas en inglés FDA (Food Drug Administration) por la empresa TRINITY, donde se plantea que los afroamericanos representan el 13 % de la población norteamericana pero solo el 5 % en los ensayos clínicos. En peor escenario se encuentran los hispanos o latinoamericanos, con un 19 % de la población americana y aproximadamente

el 1 % en los ensayos clínicos. Esta situación no permite contar con información sobre la eficacia y seguridad de las terapéuticas que se emplean en la práctica médica habitual en estas poblaciones, déficit que tiene una preocupación especial cuando se trata de ensayos clínicos en enfermedades propias de estos grupos poblacionales.

Retos de los comités de ética de la investigación

Los CEI son las estructuras responsables de garantizar la protección del bienestar y seguridad de los participantes en una investigación, para lo cual han de velar por el cumplimiento de los 3 principios básicos de la ética en la investigación científica. Con este fin han de contar con respaldo administrativo, financiero y de políticas gubernamentales que faculten el cumplimiento de sus funciones.

En Cuba, el origen de los CEI está estrechamente relacionado al incremento de la demanda de ensayos clínicos de la industria biofarmacéutica. Desde entonces, a pesar del desarrollo alcanzado, también se han tenido que romper barreras y enfrentar grandes retos como:

- El desarrollo de los nuevos productos de la biotecnología y las terapias génicas, dado principalmente por el alto nivel de desarrollo de la medicina y las tecnologías que han permitido la introducción y desarrollo de la inmunoterapia con productos de biotecnológicos como los anticuerpos monoclonales, las vacunas y los péptidos terapéuticos. Estos productos imponen vías novedosas de desarrollo de las formulaciones de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades crónicas sin opciones de tratamiento, para los cuales se requieren de estrategias de evaluación preclínica que utilizan nuevos enfoques experimentales para evidenciar sus posibles beneficios y riesgos.
- El incremento de la complejidad de los ensayos clínicos, derivado del aumento en el nivel de especialización de las metodologías de investigación, de las técnicas estadísticas y de las tecnologías

de la información que cada vez tienen mayor impacto en los procesos de estimación y simulación de los ensayos clínicos.

- El cumplimiento de sus funciones en situaciones de emergencia sanitaria, encaminado al establecimiento de procedimientos de trabajo de los CEIs que le permitan dar cumplimiento a sus funciones en condiciones de emergencia. En este sentido, la Comisión Nacional de Ética de la Investigación diseñó e implementó una estrategia destinada a garantizar la evaluación y seguimiento ético de las investigaciones durante la COVID-19, la cual se trazó 2 criterios fundamentales: el establecimiento de métodos para el trabajo a distancia y la conformación de los CEI centralizados bajo los principios de la investigación colaborativa. Estos se constituyeron a nivel institucional para investigaciones multicéntricas, en las participaron no más de 5 sitios clínicos y los adjuntos o destinados a investigaciones con más de 5 sitios clínicos. Esta última variante tuvo un impacto particular en el desarrollo clínico de los candidatos vacunales Soberana y Abdala en los que conformaron CEI adjuntos a nivel provincial y regional, respectivamente.
- La implementación de las nuevas regulaciones.

El cumplimiento de las funciones de un CEI en situaciones de emergencia sanitaria es consecuencia de retos anteriores, pues llevan a las autoridades reguladoras de medicamentos a definir los criterios a seguir para la demostración de la calidad, seguridad y eficacia de los nuevos productos durante su desarrollo clínico. Estos retos evidencian la necesidad de capacitación de los CEIs a través de:

- Mayor acceso a la información científica y a los nuevos documentos normativos nacionales e internacionales.
- Cursos de preparación y promoción de actividades sobre estas temáticas.
- Propiciar el intercambio con entidades y personas expertas tanto en los temas de regulación como de investigación científica.

Por lo anterior, es importante concientizar la necesidad de robustecer el trabajo de los CEI, visualizando cada vez más la dimensión social de su actividad, pues solo de esta forma la sociedad puede implementar los resultados de la ciencia con una base éticamente aceptable. En esta dirección, un rol decisivo lo ha tenido la colaboración con la Organización Panamericana de la Salud, la cual desde sus inicios ha contribuido en el desarrollo de proyectos interprogramáticos, la movilización de recursos internos y externos, la dirección

estratégica local con programas de formación y desarrollo de los recursos humanos. Este último ha tenido un impacto especial durante la emergencia sanitaria del SARV-Cov-2, en la capacitación continua dirigida de los CEI a través de seminarios virtuales y emisión de documentos de orientación técnica enfocados en el perfeccionamiento de la supervisión ética de las investigaciones durante la COVID-19. Todas estas acciones han tributado al fortalecimiento de la bioética y la ética en la salud pública.





La Autoridad Reguladora Nacional

Olga Lidia Jacobo Casanueva, Lisette E. Pérez Ojeda

Antecedentes

La regulación sanitaria es una función estatal que tiene como objetivo proteger la salud de la población a través de acciones preventivas que controlan y regulan las condiciones sanitarias de los productos, actividades, establecimientos, equipos y el hábitat humano para evitar los riesgos o daños a la salud asociados a estos. Comprende un conjunto de normas jurídicas, científicas, técnicas, administrativas e instrumentos de vigilancia y control que regulan las acciones de los sectores vinculados a la salud. Para ejercer esta función rectora existen las autoridades reguladoras nacionales (ARN).

En Cuba, la responsabilidad de proteger la salud de la población y ejercer la regulación sanitaria, establecida en la Ley de la Salud Pública, corresponde al Ministerio de Salud Pública (MINSAP) el cual, para los medicamentos y dispositivos médicos, delegó esta función en el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional directamente subordinada al Ministro de Salud.

El CECMED fue creado en 1989 con el objetivo de centralizar las acciones de control y vigilancia sobre los medicamentos y medios de diagnóstico *in vitro* que, en ese entonces, se ejercían en diferentes instancias del MINSAP. La regulación de los dispositivos médicos se oficializó en 1992 con la creación del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM). Ambas entidades se fusionaron en el año 2011 para dar lugar a la autoridad reguladora actual.

El impulso a la regulación sanitaria fue parte de la estrategia nacional de desarrollo de la industria farmacéutica y biotecnológica de las décadas de los 80 y 90 del pasado siglo ya que, para apoyar adecuadamente la investigación y el desarrollo de medicamentos y productos biotecnológicos, se necesitaba de una autoridad reguladora competente y confiable con el mismo nivel científico y técnico de la industria que debe regular.

El objetivo primario de este desarrollo industrial fue lograr satisfacer las necesidades sanitarias nacionales haciendo accesible los medicamentos a la población y aumentando la cobertura sanitaria. Sin dudas la estrategia de promoción de la I+D, el aumento de las capacidades productivas del sector farmacéutico y el desarrollo paralelo de la regulación

sanitaria constituye un modelo exitoso y una buena estrategia de salud pública demostrado por los indicadores de salud y desarrollo humano alcanzados, comparables con los de países industrializados.

Desarrollo de la Autoridad Reguladora Nacional cubana

Período 1989-2000. El CECMED, desde el momento de su creación, comenzó un proceso de especialización de sus recursos humanos para lo cual el apoyo la Organización Panamericana de la Salud (OPS) fue decisivo, ya que través de la cooperación técnica facilitó la realización de actividades de capacitación y el intercambio con expertos internacionales de otras agencias, así como el acceso a la información científica especializada necesaria.

En 1992 se trasladó a una sede única con el objetivo de establecer laboratorios para desarrollar la función de control analítico imprescindible en una autoridad reguladora. Paralelamente comenzó el desarrollo de las funciones específicas para los productos biológicos y biotecnológicos, implementándose el proceso de liberación de lotes para las vacunas y fortalecimiento de las funciones de vigilancia y autorización de ensayos clínicos, así como el desarrollo de la reglamentación propia de la autoridad a partir de las normas internacionales de referencia.

En el año 1994, la Resolución Ministerial N.º 120 estableció las funciones y atribuciones CECMED organizadas por campos de aplicación que abarcan el establecimiento de la normativa jurídica correspondiente a su ámbito de competencia, el registro sanitario, la autorización de ensayos clínicos la inspección y certificación de Buenas Prácticas, el control analítico, la liberación de lotes y la farmacovigilancia de acuerdo con las funciones básicas de las autoridades reguladoras nacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). De igual forma, Cuba se incorpora al Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos, objeto de comercio internacional de OMS y a la Red Regional de laboratorios de Control de calidad de vacunas de la OPS.

En 1989, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología desarrolló una vacuna recombinante segura y efectiva contra la hepatitis B (Heberbiovac HB) que obtuvo el correspondiente registro sanitario del CECMED en octubre de 1990. En el año 2000, esta vacuna recibió el estatus de precalificación de la OMS; fue el primer producto cubano y latinoamericano en hacerlo. El proceso de precalificación incluye la evaluación de la competencia de la Autoridad Reguladora Nacional del país productor y que esta sea evaluada satisfactoriamente es una condición indispensable para la precalificación del producto. El CECMED fue evaluado por los expertos de la OMS y desde esa fecha su sistema regulador de vacunas está reconocido como competente por esa organización.

En ese mismo año en el país se aprueba la Política Farmacéutica Nacional relacionada con el control de la calidad de los medicamentos y medios de diagnóstico que sirve de sustento al sistema cubano de regulación farmacéutica y acompaña el desarrollo de su autoridad reguladora nacional. También en esa fecha el CECMED se incorpora a la Red para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y a la Red de Autoridades Competentes de Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI).

Período 2000-2011. Una vez logrado el reconocimiento internacional de su sistema regulador de vacunas por la OMS, y con un plan de desarrollo institucional definido, el CECMED comenzó un período de fortalecimiento y perfeccionamiento de sus funciones reguladoras. En esta etapa se realizaron además importantes modificaciones en su estructura, organizándola por procesos y con un enfoque a la mejora continua pautado por su Sistema de Gestión de Calidad que, en el año 2008, fue certificado por la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Agencia Española de Normalización (AENOR), esta última perteneciente a la Red Internacional de Certificación IQnet.

Constituyó un reto en esta etapa la evaluación y aprobación de los productos innovadores de alta complejidad desarrollados por la industria biotecnológica, su trabajo como representantes nacionales en el Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud

Pública, innovación y propiedad Intelectual (IGWG) de la OMS y el desarrollo de su actividad internacional a partir de la incorporación de especialistas del CECMED a diferentes grupos de expertos de OMS/OPS así como la cooperación bilateral con otras agencias.

Período 2012-2022. Con más de una década de creada y con las experiencias y logros obtenidos la ARN de Cuba enfocó su plan de desarrollo institucional al fortalecimiento de sus capacidades reguladoras con énfasis en el desarrollo de sus recursos humanos, la aplicación de la ciencia y la innovación en sus procedimientos, el desarrollo de las ciencias reguladoras y la ampliación de su proyección internacional; en este último caso uno de los objetivos del plan de desarrollo estratégico se plantea:

(...) el fortalecimiento de las relaciones de cooperación con la OPS y la OMS y otros organismos internacionales, la expansión de las relaciones internacionales de cooperación con otras ARN y entidades afines, que posibilite una mayor inserción de su actividad en el entorno internacional y avanzar hacia la convergencia regulatoria con otros países a partir de la experiencia acumulada.ⁱ

En el año 2014 se traslada a su sede actual, una instalación con características novedosas en el país que demuestra la prioridad que a nivel gubernamental se otorga al desarrollo de la autoridad reguladora nacional y que le permite cumplir con los estándares requeridos para el Laboratorio Nacional de Control de una ARN certificada por la OMS, ampliando su capacidad instalada no solo en cuanto a su equipamiento tecnológico, sino también su infraestructura dado su crecimiento en competencias y recursos humanos. Ese mismo año fue designado como Centro colaborador para la regulación de

tecnologías sanitarias OPS/OMS en julio de 2014, designación renovada en julio de 2018. A partir de entonces, el centro colaborador desarrolla su trabajo enfocado en el fortalecimiento de la capacidad regional en materia de regulación de dispositivos médicos, en colaboración con la OPS/OMS y proporciona asistencia técnica en regulación de dispositivos médicos a otras autoridades a nivel regional y mundial entre otras acciones.

En esta etapa, promovido por el CECMED, quien organizó las 2 primeras reuniones multilaterales, las autoridades de referencia regional se agruparon y comenzaron el trabajo conjunto como un bloque regional. A través de una coordinación estratégica ejercida por una de ellas durante un período de 2 años, trabajan en el intercambio de las mejores prácticas, el diálogo regulatorio y la concertación estratégica, así como en la creación de capacidades en otras autoridades de la región con actividades de cooperación desarrolladas manera conjunta con la OPS.

En el año 2016, el CECMED se incorpora como miembro observador al Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos de uso humano (ICH) y desde entonces trabaja en la adopción de los lineamientos de esta iniciativa y la adecuación de la reglamentación nacional. De igual forma, en el año 2021 se incorpora como miembro asociado a Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA).

En el año 2019, en su 30.^{mo} aniversario, se pone en marcha la Oficina de Innovación del CECMED con el objetivo de contribuir, desde la ARN, a la mayor eficiencia de la investigación e innovación en salud. El objetivo de esta oficina es brindar acompañamiento regulatorio a los proyectos de investigación asociado al desarrollo de nuevos medicamentos y terapias avanzadas integrándose al proceso desde su etapa de diseño, para garantizar una adecuada estrategia reguladora en el desarrollo de los productos de manera que se acelere su introducción al mercado y por consiguiente su acceso oportuno por los pacientes.

ⁱ Plan de Desarrollo Estratégico del CECMED 2015-2019. Recuperado de: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/DocsLicencias/plan_de_desarrollo_estrategico_cecmecmed_2015-2019.pdf

Comité Técnico Regulatorio ANVISA-CECMED

En el año 2003 se firmó el Memorándum de Entendimiento entre los gobiernos de Cuba y Brasil en el área de la salud, con el objetivo de establecer mecanismos de cooperación, con énfasis en la transferencia de tecnologías, el desarrollo conjunto de proyectos y la investigación científica. A partir de ese momento comenzó un proceso acelerado de transferencia de tecnología para la producción de productos biotecnológicos cubanos en Brasil para ser suministrados al Sistema de Salud brasilero. Desde los primeros intercambios se evidenció la necesidad del acompañamiento y asesoría de las autoridades reguladoras de ambos países, el CECMED y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), para garantizar desde el inicio el cumplimiento de los requerimientos regulatorios pertinentes.

Surge así el Comité Técnico Regulatorio entre ANVISA-CECMED (CTR), como un órgano de carácter técnico encargado de acompañar los procesos de transferencia de tecnología entre Cuba y Brasil desde las etapas iniciales orientando, previniendo y corrigiendo eventuales problemas que pudieran aparecer. Este acompañamiento permitió reducir los tiempos necesarios para hacer efectiva la transferencia y la obtención de correspondiente registro sanitario de los productos en ambas agencias reguladoras de manera que se facilita su acceso oportuno. Por otra parte, permitió ampliar los espacios de articulación entre las ARN con respeto de sus respectivas autonomías, así como ampliar las interacciones entre productores y reguladores respetando sus responsabilidades, atribuciones legales y procesos decisorios.

Entre el 2005 y el 2015 se llevaron a cabo 20 reuniones a razón de 2 reuniones anuales y como resultado de todo el proceso se logró el acceso rápido y efectivo a los medicamentos objeto de transferencia, que en la mayoría de los casos se trata de productos de alto costo y gran impacto en los programas públicos de salud.

Autoridades reguladoras de referencia regional

En este período, en la región de las Américas se desarrolló, a propuesta de las propias autoridades reguladoras, un mecanismo regional de certificación de ARN enfocado a la evaluación de su desempeño en el cumplimiento eficiente de todas sus funciones mediante un proceso de evaluación conducido por la OPS con la participación de los expertos de la región. De acuerdo al sistema de evaluación y calificación definido en 4 niveles se reconoce como autoridades reguladoras de referencia regional de medicamentos y productos biológicos a aquella ARN que obtuvo el nivel 4 demostrando que es competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

El proceso de evaluación, que es voluntario y a solicitud de los países, comenzó en el segundo semestre de 2009 y en 2011 el CECMED recibió la condición de Autoridad Reguladora de Referencia Regional, condición compartida en ese entonces con ANMAT (Argentina) y ANVISA (Brasil). Este proceso fue respaldado por la Resolución CD50.R9 "Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos" aprobada en la 50.ª Reunión del Consejo Directivo efectuada en septiembre de 2010.

Actualmente, ocho autoridades de la región han sido certificadas. Se le han sumado el Instituto Nacional de Vigilancia Sanitaria (INVIMA) de Colombia, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS) de México, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, Health Canada y la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de Estados Unidos. La participación en los grupos de trabajo de la Red PARF, donde el CECMED coordinó el grupo de vacunas, desarrollando el grupo el documento técnico común, Requisitos para el registro sanitario de las vacunas en la región de las Américas.

Un tema estratégico para la ARN en ese período que culmina en el año 2011 fue el proceso de fusión con el Centro para el Control Estatal de Equipos

Médicos, entonces CCEEM, consolidándose en una sola estructura administrativa la regulación de medicamentos y dispositivos médicos en el país. En este proceso se mantienen las siglas CECMED, ahora como Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos aprovechando el reconocimiento internacional con que ya contaba.

El CECMED frente a la pandemia de COVID-19

Desde su aparición en diciembre de 2019 y su posterior conversión en pandemia, la infección por el virus SARS-CoV-2 desencadenó la peor crisis sanitaria de este siglo y se convirtió en un reto para las autoridades de regulación sanitaria, de las que se demanda una actuación rápida y flexible y el aporte de los nuevos medicamentos y dispositivos médicos desarrollados para su tratamiento, de manera que se garantice su disponibilidad.

En este contexto, el CECMED desarrolló estrategias de trabajo que le permitieran dar respuesta a la demanda sanitaria y de la industria nacional innovadora, que inmediatamente comenzó a desarrollar las alternativas nacionales para el tratamiento de la COVID-19. Asumió entonces el acompañamiento regulatorio de los proyectos de I+D de las diferentes instrucciones productoras, con particular énfasis en los 5 candidatos vacunales en desarrollo.

Para ello se necesitó la adecuación y actualización de su marco legal, que incluyó modificaciones y nuevas provisiones legales como el Autorizo de uso en emergencias de medicamentos y productos biológicos de uso humano, el Autorizo de uso en emergencias de diagnosticadores y los requisitos para obtener el Autorizo de uso en emergencias de dispositivos médicos. Se aplicó además flexibilidades para el envío de información en formato digital en forma de

paquetes de información que son enviados a medida que se generan los resultados aplicando el proceso de revisión continuada que, entre otras acciones, permitió que hoy Cuba cuente con 3 vacunas aprobadas para el tratamiento de la COVID-19: Abdala, Soberana-02 y Soberana Plus, que han sido utilizadas exitosamente en la población cubana, como lo demuestran la disminución de las cifras de contagios y el control de la situación epidemiológica actual.

Cuba cuenta además con mascarillas, ventiladores, medios de transporte para el diagnóstico, entre otros dispositivos evaluados y autorizados por la autoridad reguladora, quien actuó de manera ágil y eficiente sin comprometer el rigor científico que aplica en todos sus procesos para garantizar el cumplimiento exitoso de su función.

Proyecciones

Actualmente, el CECMED se prepara para el proceso de evaluación y certificación de la ARN por medio de la Herramienta Armonizada Global de la OMS (GBT), la meta es, a mediano plazo, pasar de la Lista de Transición a integrar la Lista de Autoridades Reguladoras Nacionales (NRA), que operan en los niveles 3 y 4 establecidos por la GBT, reconocimiento internacional al nivel de madurez y desempeño de las ARN.

Por otra parte, en el año 2020 se emite el Decreto Ley 10 de las Autoridades Reguladoras Nacionales en virtud del cual corresponde al CECMED ampliar su campo de regulación a los alimentos, cosméticos y artículos de uso personal, juguetes, productos derivados de tabaco, agua y tecnologías para su tratamiento. Se prevé entonces, en corto plazo, integrar todas estas funciones reguladoras y contar con una agencia reguladora que mantenga el nivel de eficiencia y madurez que le ha otorgado su actual reconocimiento a nivel internacional.





Sistemas de información en ciencias de la salud

Ileana Regla Alfonso Sánchez

Generalidades

Los sistemas de información, surgidos desde hace décadas, se han convertido en el eje esencial para la gestión de datos, información y conocimiento. La globalización y el desarrollo intensivo de las tecnologías de la información y las comunicaciones han impuesto a los principales actores sociales un modelo de relación donde es necesario estar interconectados y manejar datos que permitan ser interoperables, añadiendo de esta forma nuevos retos para el funcionamiento de los sistemas de información.

Desde su surgimiento, los sistemas de información están asociados al desarrollo de la ciencia y la innovación, elemento que se ha reafirmado con una renovación de sus funciones, en relación al desarrollo de las tecnologías de la información y las nuevas formas de comunicación de la ciencia. Cumplen funciones esenciales en relación con la gestión, procesamiento, almacenamiento y diseminación de recursos de información, poniendo a disposición de comunidades de práctica datos e información, que son utilizados para la creación de nuevos conocimientos y la innovación en determinadas áreas disciplinares.

En cada uno de los pasos de este proceso interviene la tecnología, que facilita el cumplimiento de los usos y funciones de la información. Como resultado se alcanzan cambios en el estado del conocimiento que poseen las personas, la solución de problemas informativos, o la toma de decisiones.^j

Son diseñados para facilitar el acceso a la información y solucionar necesidades de información de los usuarios a los cuales responden, por lo que "(...) trabajan para satisfacer a su ambiente y se nutren del mismo ratificando su condición de sistema abierto. Los contextos sociales y técnicos ejercen una influencia notable en los sistemas de información".^k

^j Moreiro González JA. Los Sistemas de información Documental: consideraciones sobre sus características, concepto y funciones. Boletín Millares Carlo. 1995; (14). Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1458844>

^k Ponjuan G, Mena M, Villardefrancos MC, León M, Martí Y. Sistemas de Información: principios y aplicaciones. La Habana: Félix Varela; 2004.

Los sistemas de información desempeñan un rol esencial en relación a los Objetivos de Desarrollo Sostenible, garantizan el acceso equitativo a la información, disminuyen la brecha entre información y conocimiento, facilitan el acceso a conocimientos científicos-técnicos actualizados y contribuyen a la toma de decisión informada. El desarrollo de las actividades de ciencia, tecnología e innovación requieren el uso de información oportuna y la aplicación de principios que en Cuba se rigen por el Decreto Ley 7/2020 “Del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación”, que plantea:

(...) la información sobre los conocimientos científicos y tecnológicos disponibles mundialmente son objeto de búsqueda sistemática, para apoyar la creación y gestión del nuevo conocimiento y su transferencia, asimilación, adaptación, aplicación y difusión, en correspondencia con las condiciones del país; (...) por lo que es esencial (...) incrementar la oferta de servicios de apoyo relacionados con la información especializada para las actividades de ciencia, tecnología e innovación, en materia de propiedad intelectual, sistemas integrales de calidad, prospectiva y vigilancia tecnológica, entre otros.¹

Los sistemas de información en salud están indisolublemente vinculados a la práctica médica, son el soporte esencial para la gestión del conocimiento, facilitando la adquisición de nuevos conocimientos y su socialización a través de diferentes vías de comunicación. Constituyen un factor determinante para que los profesionales de la salud utilicen información actualizada, oportuna y validada en los procesos docentes, asistenciales, investigativos y gerenciales en el Sistema Nacional de Salud. Impactan de forma directa en la sociedad y tienen como máximos exponentes los siguientes elementos:

- Calidad de los servicios de salud, toma de decisión en salud oportuna, ética en el manejo de la información, etc.

- Resultados de la investigación científica en salud y la generación del nuevo conocimiento en las ciencias de la salud.
- Comportamiento informacional cuyos beneficios van más allá del contexto de las ciencias de la salud.

Se considera que los principales retos a los que se enfrentan los sistemas de información en salud están relacionados con garantizar el acceso oportuno a la información científica técnica en salud, utilizando las tecnologías de la información para la diversificación de los servicios de información que deben brindarse de forma virtual. Proveen oportunidades para formar profesionales de la salud con conocimientos y destrezas adecuadas para gestionar información y contribuir a la creación de un nuevo conocimiento científico, en un contexto de retos a partir de la Ciencia Abierta y el manejo de grandes volúmenes de datos.

Alineados a los principios expuestos sobre los Sistemas de información en salud, está el compromiso que desde hace varios años tiene la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de establecer prácticas de gestión del conocimiento e información como componente clave de la cooperación técnica que brinda la OPS a los Estados Miembros.

Sus principios están relacionados principalmente con la generación, recopilación, estandarización, difusión y preservación de la inteligencia de la Organización representada en sus publicaciones y documentos técnicos, así como, en la coordinación de los Centros Colaboradores de la OPS/OMS.

Sistema de Información en Ciencias de la Salud de Cuba

El Sistema Nacional de Información de Ciencias de la Salud es una estructura cooperativa, planificada y organizada, con el propósito de desarrollar los recursos humanos, materiales, bibliográficos y tecnológicos existentes en la red de bibliotecas de salud, para optimizar los servicios informativos y ponerlos al alcance de los técnicos y profesionales del Sistema Nacional

¹ Decreto Ley 7/2020 “Del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación” (GOC-2021-765-093). Gaceta Oficial N.º 93 Ordinaria de 18 de agosto de 2021.

de Salud, apoyando la investigación científica, la creación de nuevos conocimientos y la innovación.

Este sistema está constituido por el conjunto de organizaciones y unidades que ofrecen productos y servicios de información científica especializada en el campo de las ciencias de la salud. Metodológicamente está dirigido por el Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas y lo integran los centros de información especializados de alcance nacional, los centros provinciales de información y la red de bibliotecas y centros de información de unidades de salud. La institucionalidad del sistema se logra a partir de la relación entre el funcionamiento de las diferentes instituciones de información y el Sistema Nacional de Salud.

El Sistema Nacional de Información en Ciencias de la Salud tiene presencia en todo el territorio nacional a través de instituciones de información en sus diferentes variantes, entre los que figuran los Centros Provinciales de Información en Ciencias de la Salud (fig. 2.5). En el contexto de las ciencias de la salud, la necesidad de utilizar de forma sistemática información pertinente para las actividades docentes, asistenciales, investigativas y para la toma de decisiones en salud, se convierte en el eje conductor de la misión y las funciones que debe cumplir el Sistema Nacional de Información.

El Sistema Nacional de Información en Ciencias de la Salud se caracteriza por:

- Integrarse a las instituciones de salud que tienen sus particularidades y sus propias necesidades

como organización: policlínicos, hospitales, institutos de investigación, clínicas estomatológicas, etcétera.

- Ubicar sus recursos de información en una materia o grupo de materias relacionada con las ciencias de la salud, que contempla desde la literatura docente que requieren los estudiantes para su formación, hasta los textos núcleo de las diferentes especialidades médicas (medicina familiar, pediatría, ginecología, etc.).
- Sus usuarios tienen una misión en la organización, siempre relacionada con alguna de las siguientes funciones: gerencia de salud, labor asistencial, investigación, docencia.

El Sistema Nacional de Información en Ciencias de la Salud ha tenido, desde inicios de la década de los años 90, a través de Infomed (Red telemática de Salud) un desarrollo preponderante de las tecnologías de la información y las comunicaciones. Este desarrollo ha condicionado la consolidación de comunidades de práctica que tienen su máxima expresión en el Portal de Infomed, la Biblioteca Virtual de Salud (BVS) y múltiples sitios web que proporcionan el acceso a la información especializada, la gestión y la creación de nuevos conocimientos. Otros atributos de este sistema son los relacionados con los procesos de formación de competencias informacionales y comunicación científica.



Fig. 2.5. Centros provinciales de información de ciencias médicas.

Desde los primeros años de desarrollo de la red se planteó el problema de cómo utilizar efectivamente las posibilidades que anunciaba Internet para el rediseño de servicios de información científico-técnica en un nuevo escenario determinado por el acceso descentralizado, el trabajo cooperativo en red y la virtualidad. Al propio tiempo que se fueron dando pasos concretos para construir la red y prestar servicios básicos como el correo electrónico y la disseminación de información por listas de distribución y de discusión. Posteriormente por el *www* se comenzó a explorar creativamente el campo del diseño de servicios de información tradicionales con los nuevos medios y tecnologías disponibles.

El proceso de desarrollo de los servicios de información científico técnica en Infomed ha estado sustentado en una permanente exploración teórica y práctica. El sistema se ha nutrido de los avances que en este campo se han logrado en la última década en Cuba y en el mundo, pero al propio tiempo se han integrado experiencias específicas que vale la pena sistematizar y compartir. Infomed constituye una red que articula un conjunto de instituciones y personas hilvanadas con compromiso y profesionalidad, donde el conocimiento se difunde multilínealmente en sistemas de nodos complejos. Su liderazgo se torna múltiple y se distribuye de manera cambiante, lo que condiciona que sea una red que aprende continuamente.

Desde 1984, el Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas (CNICM, conocido como Infomed) mantiene acciones de cooperación técnica con la oficina de OPS/OMS en temas relacionados con la información y el conocimiento. Fue nombrado Centro Colaborador en Gestión del Conocimiento y las Comunicaciones en abril de 2014.

Las actividades principales como centro colaborador han estado guiadas para identificar y recomendar innovaciones para la arquitectura de la Biblioteca Virtual de Salud, para la mejoría de la metodología LILACS y la capacitación de los recursos humanos en temas de alfabetización informacional (procesos editoriales, indización de documentos, uso de gestores de referencia, entre otros). Para ello ha trabajado conjuntamente con BIREME (Centro Latinoamericano

y Caribeño de Ciencias de la Información de la OPS), con la sede de OPS y el equipo de la oficina de país. A inicios del año 2022 fue redesignado centro colaborador de la OPS/OMS, en esta ocasión enfocado a la gestión del conocimiento y la comunicación científica por un período de 4 años.

Sinergias necesarias: sistemas de información y gestión del conocimiento e innovación

Los sistemas de información generan la materia prima para que se produzca la gestión del conocimiento en las organizaciones. El uso sistemático de información científica (conocimiento explícito) por individuos que desarrollan su actividad profesional en un área del conocimiento, que interactúan, socializan y comparten soluciones aplicando el método científico y el pensamiento crítico, estimula la creatividad y los procesos de innovación.

La Gestión del Conocimiento contribuye con los aspectos fundamentales de la adaptación, supervivencia y competencia organizacional, frente a los cambios ambientales discontinuos. Esencialmente incorpora los procesos organizacionales que persiguen la combinación sinérgica de las capacidades tecnológicas de procesamiento de datos e informaciones, y la capacidad creativa e innovadora de los seres humanos".^m

El Sistema Nacional de Información en Ciencias de la Salud diseña productos y servicios de información que estimulan el pensamiento innovador. El proceso de desarrollo de los servicios de información científico-tecnológicos se sustenta en una permanente exploración teórica y práctica, en ambientes abiertos y multiusuarios, con capacidad de respuesta ante nuevas demandas de servicios.

^m Malhotra Y. Knowledge Management, Knowledge Organizations & Knowledge Workers: a view from the front lines. Mael Business Newspaper of Korea, February 19. 1998 [citado 13 de abril de 2022]. Recuperado de: <http://www.brint.com/interview/maeil.htm>

Ryske y Sebastian ⁿ afirman que, en una economía basada en el conocimiento, el centro de información necesita hacer una transición de ofrecer un servicio para atender las necesidades de los usuarios y de actuar como un proveedor de información, pasar a participar plenamente como un socio del conocimiento. El Sistema Nacional de Información en Ciencias de la Salud se ha nutrido de los avances que en este campo se han logrado en la última década en Cuba y en el mundo. En su proyección futura y desde la perspectiva de la Agenda Digital, se proyecta el uso de las tecnologías en función de elevar la calidad de las fuentes, servicios y productos de información, además de garantizar la universalidad de su acceso, desarrollar espacios de aprendizaje permanentes e investigación en gestión de información y conocimiento en salud.

La Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 (ASSA 2030) ^o en su Objetivo 6: Fortalecer los sistemas de información para la salud a fin de apoyar la formulación de políticas y la toma de decisiones basadas en la evidencia, plantea como atributos esenciales para lograr sistemas potentes e integrales la gobernanza y gestión de datos, el desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación y la gestión del conocimiento en salud.

Sistemas de vigilancia como parte de los sistemas de información en ciencias de la salud

La vigilancia tecnológica engloba un conjunto de procesos vinculados a la planeación, búsqueda y recuperación, procesamiento, análisis y difusión de la información que se organizan en una secuencia lógica y se ejecutan de acuerdo con una determinada

periodicidad. ^p Constituye un proceso continuo que tiene el propósito de identificar los cambios que se producen en el entorno, alertar sobre su evolución futura y tomar decisiones certeras.

“La vigilancia no debe reducirse a rastrear novedades procedentes tan solo de patentes y otras publicaciones científicas, sino que implica situar la novedad en su contexto, detectar el valor comercial, social, político, etc.” ^q Tiene una relación directa con la gestión del conocimiento y la innovación al detectar e introducir nuevas ideas y soluciones.

Los sistemas de información en salud constituyen el núcleo que genera la estructuración del proceso de recogida y análisis de la información que se requiere para la vigilancia y la toma de decisión en salud. Algunas de las herramientas que apoyan los procesos de vigilancia tecnológica fueron utilizados recientemente en los sistemas de salud para evaluar el comportamiento de la COVID-19, pandemia que desde finales del 2019 azotó al mundo. Ellas fueron:

- Observatorios tecnológicos.
- Portales web.
- Estudios de tendencias.
- *Benchmarking* (proceso sistemático y continuo de análisis de los productos, servicios y procedimientos de trabajo de las organizaciones que se consideran representantes de las mejores prácticas y su propósito es el mejoramiento continuo).

Los observatorios tecnológicos son herramientas para realizar vigilancia tecnológica, que reconoce cambios en el dominio de información que procesa, gestiona y observa, por lo tanto, teniendo en cuenta comportamientos previos, puede avisar con antelación de ciertas variaciones o diferencias en parámetros que evalúa, generando un conocimiento con un alto grado de importancia al ser actual y novedoso,

ⁿ Ryske, E. y T. Sebastian. From library to knowledge center: the evolution of a technology infocenter. En Srikantaiah, T. K. y M. E. D. Koenig (eds.) Knowledge Management for the Information Professional, Information Today, Medford, 2000, p. 365-88.

^o 29.ª Conferencia Sanitaria Panamericana. Agenda de salud sostenible para las Américas 2018-2030: un llamado a la acción para la salud y el bienestar en la región.

^p Sánchez-Palop. Herramientas de Software para la práctica de la Inteligencia Competitiva en la empresa. 2.ª edición. Valencia-Bogotá, 2006.

^q Núñez Paula I. La gestión de la información, el conocimiento, la inteligencia y el aprendizaje organizacional desde una perspectiva socio-psicológica. Acimed 2004; 12(3). Recuperado de: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol12_3_04/aci04304.htm

que puede ser utilizado por los receptores que tengan interés en esa información.^r

El sistema nacional de salud, desde la propia red de salud (<https://www.sld.cu/>), cuenta con un observatorio científico como espacio para monitorear, compilar, analizar y visualizar el comportamiento de la información científica y tecnológica en ciencias de la salud, creado durante el enfrentamiento a la COVID-19.

Es de destacar en este contexto pandémico 2020-2021 el trabajo realizado para la obra *Producción científica cubana sobre la COVID-19. Compilación de resúmenes (marzo de 2020-junio de 2021). volumen I*, que incluye resúmenes de artículos desde la perspectiva de los autores cubanos con un enfoque holístico y multidisciplinario. Esta obra de referencia tiene el valor agregado de contener, además de los resúmenes y el análisis bibliométricos, índices especializados para facilitar la búsqueda, además de ser

el primer texto en libre acceso de la Editorial Ciencias Médicas (Ecimed). Para su realización, el CNICM contó con el apoyo de la oficina de OPS/OMS en Cuba.

El Sistema Nacional de Información en Ciencias de la Salud lidera los procesos de gestión de información, traza estrategias basadas fundamentalmente en el diseño de productos y servicios virtuales con el objetivo de acercar la información y el conocimiento a los actores responsabilizados con la toma de decisiones en salud.

Destaca, en este sentido, la relación entre el CNICM y la oficina de OPS/OMS en Cuba, esta última con el compromiso de apoyar mediante la cooperación técnica, los intercambios, actualizaciones y las capacitaciones para hacer un mejor uso de las bases de datos científicas y técnicas y otros recursos de información. Importante vínculo para el desarrollo de la gestión del conocimiento en el Sistema Nacional de Información en Ciencias de la Salud de Cuba.



^r De la Vega I. Tipología de Observatorios de Ciencia y Tecnología. Los casos de América Latina y Europa. Revista Española de Documentación Científica (2007); 30(4): 545-552. Recuperado de: <http://redc.revistas.csic.es/index.php/redc/article/viewArticle/404>



Las asociaciones médicas y de profesionales de la salud

Pedro Luis Véliz Martínez, José Alberto Menéndez Bravo

Antecedentes históricos

Dos prestigiosas sociedades científicas médicas cubanas germinan en el siglo XIX: la Real Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales de La Habana, fundada el 19 de mayo de 1861 con la presidencia del Dr. Nicolás José Gutiérrez Hernández y la publicación de la comunicación del sabio Carlos Juan Finlay Barrés sobre la transmisión de la fiebre amarilla; y la Sociedad de Estudios Clínicos de La Habana, fundada el 11 de octubre de 1879 por el Dr. Serafín Gallardo Alcalde, promotor y primer presidente. Sus actividades comprendieron sesiones solemnes, ordinarias, conjuntas y la celebración de congresos médicos nacionales.

Se hace necesario destacar el rol que desempeñó la Sociedad de Estudios Clínicos de La Habana desde sus inicios hasta su desaparición en 1960. Integrada exclusivamente por médicos, se dedicó al estudio clínico y al perfeccionamiento de los conocimientos médicos y quirúrgicos en el país, según publicaciones realizadas en las revistas *Crónica Médico-Quirúrgica de la Habana*, *Gaceta Médica* y *Propaganda Científica*, además de la celebración de los primeros congresos médicos nacionales: el Primer Congreso Regional en 1890 (en plena Colonia) y el Primer Congreso Médico Nacional en 1905 (en la Etapa Republicana).

No obstante, el primer intento formal de los médicos cubanos para colegiarse tuvo lugar el 15 de julio de 1874 en la ciudad de Cienfuegos, fecha en que los galenos de esta urbe solicitaron al gobernador general su autorización para organizar un Colegio de Ciencias Médicas que creara un fondo de socorro para casos de necesidad de sus miembros y familiares, donde reinara la armonía y el decoro, celebrara reuniones para la discusión de temas científicos y acordara medidas dirigidas a los intereses profesionales, pero al parecer esta propuesta no fue atendida. A este intento de asociación siguieron otros en el propio Cienfuegos, Matanzas y La Habana, todos sin éxito. De igual forma también fracasaron otras tentativas de los médicos para organizarse en la nación en tiempos del dominio español.

Sin embargo, a pesar de los muchos intentos y experiencias de médicos con ansias de agruparse en la etapa colonial, otras asociaciones lograron constituirse y son referentes en este período, aunque tuvieron duración variable:

- La Asociación Médica de Socorros Mutuos (1878).
- La Sociedad Odontológica de La Habana (1879).
- El Colegio de Farmacéuticos de La Habana (1880).
- La Asociación Médico-Farmacéutica de la Isla de Cuba (1899).
- La Sociedad Dental de La Habana (1900).
- La Liga contra la Tuberculosis (1901).

En 1909 se funda la Asociación Nacional de Enfermeras de Cuba, nombre que cambia por el de Colegio de Enfermeras y que precede a la fundación en 1976 de la actual Sociedad Cubana de Enfermería.

En 1925, el Dr. Alberto Recio Forns propuso la creación de la Federación Médica de Cuba, previa celebración de una asamblea en La Habana, que reuniera el mayor número posible de médicos de todo el país y realizar un Congreso Médico de Ética y Defensa Profesional. Para garantizar el éxito de ambos propósitos, se designó una comisión organizadora que propició su celebración el 25 de octubre de 1925, donde se eligió la Junta Nacional de esta nueva organización, presidida por Juan Guiteras Gener y su Comité Ejecutivo liderado por el Dr. Ángel Arturo Aballí Arellano.

La organización funcionó con el nombre de Federación Médica de Cuba hasta 1944, año en el cual se dictó un decreto presidencial que establecía la colegiación obligatoria para todo personal universitario. Por ello, desde 1945 cambió su nombre por el de Colegio Médico Nacional.

La Academia de Ciencias de Cuba, la Sociedad de Estudios Clínicos de La Habana y la Federación Médica de Cuba (posterior Colegio Médico) no pudieron satisfacer a plenitud las naturales ansias de superación científica de los médicos. Surgen así una serie de sociedades que les permiten agruparse según sus afinidades, tanto en La Habana como en las capitales provinciales.

Entre las primeras 5 sociedades científicas médicas por especialidades creadas se encuentran:

- Otorrinolaringología (25 de junio de 1926) inicialmente presidida por el Dr. Eduardo Ramírez Arellano.
- Radiología (15 de noviembre de 1926) presidida por el Dr. Pedro Fariñas Mayo.
- Dermatología y sifilografía (26 de junio de 1928) presidida por el Dr. Braulio Sáenz Ricart.
- Pediatría (3 de octubre de 1928) presidida por el Dr. Ángel Arturo Aballí Arellano.
- Sociedad Nacional de Cirugía (febrero de 1929) presidida por el prof. José Antonio Presno Bastiony.

Transformaciones ocurridas a partir del triunfo revolucionario

El 18 de agosto de 1959, un nutrido grupo de jóvenes galenos revolucionarios junto con unos pocos profesores y médicos que habían renunciado al ejercicio privado de la medicina, ocuparon las plazas de aquellos que abandonaron el país y se reunieron en el anfiteatro del Hospital Universitario General Calixto García Iñiguez para constituir el Partido Médico de la Revolución.

Se eligió su comité gestor integrado por los doctores Oscar Fernández Mell, José Ramón Machado Ventura, José Ramón Balaguer Cabrera, Oscar García Fernández, Rubén Rodríguez Gavaldá, Jorge Aldereguía Valdéz-Brito, Heliodoro Martínez Junco, Daniel Alonso Menéndez y Jaime Alemañy Martorell, entre otros destacados profesionales.

El 19 de diciembre de 1959, en los salones del Hotel Casa Granda, en la ciudad de Santiago de Cuba, se efectuaron las elecciones colegiales y fue elegido el Dr. Oscar Fernández Mell como presidente del Colegio Médico Nacional, el Dr. Leopoldo Araujo Bernal como vicepresidente y el Dr. Jorge Aldereguía Valdéz-Brito como secretario; realizaron un arduo trabajo en el apoyo y concreción de las transformaciones que ocurrían en el sector para hacer realidad el naciente sistema de salud cubano durante los años subsiguientes y hasta su extinción a principios de la década del 70.

Los problemas administrativos y laborales se trataban y resolvían a través de la gestión del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), protagonista de las innumerables transformaciones que se realizaban, pero los de índole científica e investigativa, así como la relación con organizaciones científicas extranjeras, requerían un representante que los promoviera y encauzara. Para solucionar esta problemática se crea el Consejo Científico Nacional, pues es en esta etapa (años de 1970), de manera general, que se fundan la mayoría de las sociedades científicas activas hasta la actualidad.

El Consejo Científico Nacional funcionó desde 1973 hasta 1979, subordinado al viceministerio de Desarrollo del MINSAP, conducido por el Dr. Daniel Alonso Menéndez. Ese consejo se convirtió en el rector de la política científica del organismo con énfasis en la planificación, organización y realización de eventos científicos nacionales en todo el país. Es de destacar que ya en 1968 se habían creado los grupos nacionales de las especialidades con una misión asesora para las políticas sanitarias.

El Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud

Con el fin de alcanzar estadios cuanti-cualitativos superiores en el trabajo de las sociedades y del protagonismo que se requería de ellas, tanto en el plano nacional como internacional, entra en vigor la Resolución Ministerial N.º 157 del 10 de septiembre de 1980. Desde este instante, el CNSCS tuvo el encargo de coordinar y asesorar las actividades de las sociedades científicas de la salud, así como contribuir con sus acciones al desarrollo exitoso de los planes y programas relacionados con la atención médica, la docencia y la investigación científica del MINSAP. En resumen, una nueva palanca de desarrollo de la Salud Pública Cubana y de sus asociados como fieles agentes de cambio para el perfeccionamiento del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Tres importantes personalidades de la salud han ocupado el cargo de presidentes del CNSC, el Dr. C. José R. Jordán Rodríguez, reconocido pediatra y académico (desde 1980 a 2008); el Dr. C. Ernesto de la Torre Montejo, eminente pediatra, hematólogo,

académico y salubrista (desde 2009 a 2016) y el Dr. Cs. Pastor Castell-Florit Serrate, destacado salubrista, dirigente del sistema de salud cubano a diferentes niveles y académico, quien lo preside desde el 2017 hasta la actualidad.

Además, este consejo cuenta con una dirección administrativa que ha sido ocupada por 7 profesionales de la salud destacados desde su constitución:

- Dr. C. Eduardo Llanes Llanes (de 1980 a 1990).
- Dr. Arquímedes Sedeño Argilagos (1990-2000).
- Dr. C. José Ramón Molina García (2000-2005).
- M. Sc. Longina Ibargollen Negrin (2005-2006).
- M. Sc. Dra. Isabel Ana Caravia Pubillones (2006-2012).
- M. Sc. Ileana del Rosario Morales Suárez (2012-2013).
- Dr. C. Pedro Luis Véliz Martínez (2013 hasta la actualidad).

Este consejo agrupó desde sus inicios a las sociedades científicas existentes. Entre los años 2007 y 2009 se crearon nuevas asociaciones en diferentes especialidades y áreas del conocimiento hasta alcanzar la cifra de 63 sociedades científicas nacionales, que posteriormente entre los años 2018 y 2019, mediante un proceso de reorganización realizado, se fusionaron 9 de ellas, para un total de 54 asociaciones que en estos momentos cuenta con una membresía de 130 420 asociados. También existen 15 consejos provinciales de sociedades científicas y el del municipio especial Isla de la Juventud que atienden las actividades de los capítulos y los miembros de las diferentes asociaciones en dichos territorios, además de asesorar y dirigir el trabajo científico-editorial, junto a Infomed, de 34 revistas científicas de diferentes especialidades y de 54 sitios web.

Las asociaciones científicas de la salud en Cuba

Los principios básicos y estrategias del Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud son:

- Garantizar el funcionamiento de las sociedades científicas de la salud como fuente del desarrollo

- científico y de innovación tecnológica en el papel de asesoría continua del SNS.
- Participar activamente junto a las asociaciones, como integrantes de la sociedad civil cubana, en todas las actividades que esta demande como expresión genuina de los anhelos de nuestros profesionales y científicos.
 - Elevar el nivel de vida de la población y el perfeccionamiento del SNS a través de las investigaciones científicas que se realicen.
 - Contribuir mediante las investigaciones científicas y sus resultados, a la formación doctoral de los profesionales que integran las sociedades, así como a la categorización investigativa, docente y profesional de los mismos.
 - Lograr que los eventos y actividades científicas en cada territorio y nación se realicen con calidad y contribuyan a perfeccionar la superación profesional continua, promuevan la introducción de tecnologías y medicamentos, así como a la discusión, comunicación y divulgación de los principales resultados científicos del sector. Incentivar con ello su publicación en las revistas científicas nacionales e internacionales de impacto.
 - Realizar el control económico y financiero de las sociedades y de los eventos científicos que se realicen.
 - Propiciar e incrementar el intercambio científico internacional que favorezca la divulgación de los logros de la salud cubana y posibilite la introducción de los principales adelantos científicos y técnicos a nivel mundial apropiados para el sector de la salud y el pueblo cubano.
 - Perfeccionar el proceso de otorgamiento del Premio Anual de la Salud que garantice una superior calidad de los trabajos concursantes y una mayor participación de los miembros de las sociedades científicas de la salud a los diferentes niveles.
 - Desarrollar la estrategia de comunicación diseñada por CNSCS para incrementar la visibilidad del trabajo y los resultados de las investigaciones de los asociados en los medios de difusión masiva.
 - Garantizar la informatización segura del CNSCS, de las sociedades, así como la sostenibilidad de sus procesos internos y externos.

- Instrumentar y controlar la participación de las sociedades, consejos provinciales, capítulos y asociados en el Programa por la Eficiencia Económica y el Empleo Racional de los Recursos del MINSAP.

Relaciones con la Organización Panamericana de la Salud y otras asociaciones científicas internacionales

La representación en Cuba de la OPS/OMS ha constituido un importante y decisivo facilitador para el trabajo de las sociedades científicas de la salud, un apoyo permanente en los intercambios con expertos y múltiples sociedades científicas internacionales. Profundiza con el CNSCS en disímiles temas de actualización científica en cuanto a la prevención, promoción, etiopatogenia, nuevos medios diagnósticos y tratamientos de enfermedades, así como en la introducción de nuevas tecnologías y la rehabilitación.

La contribución de la OPS/OMS ha incidido de forma muy satisfactoria en la formación y superación de recursos humanos, al propiciar acciones para la capacitación de profesionales, especialistas y directivos y en la realización de proyectos de trabajo específicos. Particularmente merece destacar el coauspicio científico y apoyo logístico y financiero a la realización de gran número de congresos y eventos internacionales en el país, que han contribuido a su desarrollo exitoso; también en la participación de profesionales cubanos en eventos con sede en otros países, los cuales han mostrado los avances de Cuba en materia de salud y han replicado con posterioridad en nuestro país los conocimientos adquiridos en esos eventos.

Cuba y sus sociedades médicas, gracias al apoyo de la OPS, son miembros actualmente de 195 asociaciones u organizaciones mundiales, internacionales y regionales y reconocidos profesionales cubanos ocupan responsabilidades en 44 de ellas.

A lo anterior se adiciona la integración del CNSCS y sus sociedades a la Asociación Cubana de las Naciones Unidas (ACNU) como parte de la sociedad civil de la nación. El Consejo forma parte de su Junta

Directiva y preside la Comisión de Salud en representación de los especialistas de la medicina cubana. Ha obtenido la condición de “colectivo destacado” en todas sus etapas por el trabajo realizado y su participación en las diferentes actividades, celebración de efemérides relacionadas con la salud, reuniones, talleres, foros y audiencias, entre otras.

Contribución a la actividad científica en el Sistema Nacional de Salud

El CNSCS y las agrupaciones científicas que lo componen contribuyen de manera directa en la formación de los recursos humanos, participan en la elaboración, desarrollo e implementación de los planes de estudios de pregrado y posgrado, con el objetivo de mejorar la competencia y el desempeño de sus asociados, y constituyen el potencial más importante para la realización de investigaciones científicas.

A través de su encargo social, el CNSCS ha contribuido decisivamente al desarrollo de la actividad científica desde su constitución, al ser las sociedades los actores principales de la realización de actividades y eventos territoriales, nacionales e internacionales en las diferentes especialidades de las ciencias médicas en el ámbito científico en el país. Desde su creación, se han realizado anualmente más de 1000 actividades científicas, una veintena de congresos nacionales e internacionales como promedio y la participación de más de 100 000 profesionales de la salud con una significativa presencia de personalidades de la ciencia, la investigación y la docencia médica internacional, que ha posibilitado además la firma de acuerdos de cooperación e intercambio bilaterales con gran número de universidades, instituciones y asociaciones médicas de otros países.

Todo lo anterior ha influido en la introducción y validación de tecnologías de avanzada y nuevos métodos profilácticos y terapéuticos en el ámbito de cada especialidad y en todos los niveles del Sistema Nacional

de Salud, por lo que el MINSAP utiliza al CNSCS y sus sociedades como elementos importantes en el Comité Técnico Asesor del organismo. El continuo intercambio científico ha permitido incrementar el diseño de investigaciones, la discusión, comunicación y difusión de los principales logros científico-técnicos obtenidos en el sector, el nivel y calidad de las revistas científicas, sitios web y otros medios tecnológicos modernos.

El CNSCS desarrolla en estos momentos una importante contribución a la formación de doctores en ciencia como máxima expresión de alta calificación, esencial para el avance de la ciencia, la tecnología y la innovación, a partir de la actuación de sus sociedades científicas mediante interrelaciones dinámicas y sistemáticas con órganos e instituciones afines.

Existe una relación armónica entre el CNSCS y la Comisión Nacional de Grados Científicos, la dirección del MINSAP y sus universidades médicas en el país, con lazos de trabajo conjunto, participación en el claustro doctoral y ejecución de los procesos académicos, propuestas de temas de investigación que responden a las necesidades del Sistema Nacional de Salud con alcance, novedad y actualidad, trabaja en la identificación y selección de los profesionales con mayor potencialidad para desarrollar y tutorar esas investigaciones, así como en la socialización de los resultados mediante espacios de debate científicos y a través de las revistas científicas, pertenecientes a las sociedades.

Con la celebración del Premio Anual de la Salud y el Premio al Mérito Científico por la Obra de toda la Vida, que este año realiza su edición XLV, ha contribuido a potenciar la investigación científica en el país, así como el reconocimiento a la encomiable labor de miles de profesionales e investigadores que han realizado aportes significativos y contribuido con su abnegado trabajo a la salud, bienestar y felicidad del pueblo cubano y de otros muchos del mundo.



Bibliografía

- Álvarez Sintés R, Barcos Pina I. La formación y el perfeccionamiento de recursos humanos en el sistema de salud cubano. *Rev Habanera Cienc Med*. 2014;13(3):368–70. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2014000300001&lng=es
- Acuerdo de Cooperación Científica y Tecnológica. Decreto N.º 46 de 1 de marzo de 1991. [consultado 12 mayo de 2022]. Recuperado de: <https://www.legislacao/presidencia.gov.br>
- Applied Clinical Trials Editors. CROs To See 12% Yearly Growth to 2021 Jul 01, *Applied Clinical Trials* Volume 27, Issue 7, 2018.
- Arteaga García A, Cachimaille Benavides Y, Amoroto Roig M, Rodríguez Álvarez J, Jiménez Rivero G, Arteaga Cantón S, Santana Ávila S, Pérez Castillo R. El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos en el enfrentamiento a la COVID-19: principales aportes. 2022-06-09. Recuperado de: <https://CENCEC30aniv.sld.cu/index.php/CENCEC/30aniv/paper/view/51/69>
- Bartholomew, M. James Lind's Treatise of the Scurvy (1753). *Postgraduate Medical Journal*, 78(925), 2002. Recuperado de: <https://pmj.bmj.com/content/postgradmedj/78/925/695.full.pdf>
- Contract Research Organizations Global Market Report, 2018 <https://www.prnewswire.com/news-releases/contract-research-organization>, (<https://es.covance.com/services/clinical-development/phase-IIb-III-services/clinical-trial-management-systems.html>)
- Califf RM. Clinical Research sites—the underappreciated component of the clinical research system. *JAMA*. Nov 11;302(18):2025-7, 2009.
- CECMED. Resolución N.º 54 de 2020. [consultado 18 mayo de 2022]. Recuperado de: <https://www.cecmec.cu/file/8384/download?token=6vzCx5dg>
- CECMED. Resolución N.º 71 de 2020. [consultado 18 mayo de 2022]. Recuperado de: <https://www.cecmec.cu/file/8762/download?token=QkZ6ivhw>
- Cuba. Ministerio de Justicia. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Resolución N.º 84/2015. Reglamento del Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud. Publicado en Gaceta Oficial No. 12 Ordinaria, del 27 de marzo de 2015. Recuperado de: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/resolucion-84-de-2015-de-ministerio-de-salud-publica>
- Cuba. Ministerio de Salud Pública. Fundamentos y Estrategias para el Desarrollo del Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud. Mayo, 2019.
- Dagalur, S. 2016. CTMS: What You Should Know ACT Mar 18, 2016 <http://www.appliedclinicaltrials.com/clinical-trial-management-systems-what-you-should-know?pageIDHYPERLINK>, <http://www.appliedclinicaltrials.com/clinical-trial-management-systems-what-you-should-know?pageID=2=2>
- Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association [Internet]. [citado 22 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

- Decreto Ley 10 de 18 de septiembre de 2020. De las Autoridades Nacionales Reguladoras. [consultado 18 mayo de 2022]. Recuperado de: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2020-o65_0.pdf
- Decreto-Ley N.º 7/2021. Del sistema de ciencia, tecnología e innovación. Cuba: *Gaceta Oficial* N.º 93 Ordinaria; 2021. Recuperado de: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-93-ordinaria-de-2021>
- Decreto 40/2021. Reglamento del Decreto-Ley 7 del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación. Cuba: *Gaceta Oficial* N.º 93 Ordinaria; 2021. Recuperado de: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-93-ordinaria-de-2021>
- Del Cristo, I.S., Fors, M.M., Viada, C., Guerra, P.P., Hernández, A. y Hernández, M. Experiencias de un ensayo clínico en la atención primaria de salud. *Revista Bionatura*, 1 (1), 20-30, 2002. Recuperado de: http://www.researchgate.net/publication/281294922_Experiencias_de_unensayo_clnico_en_la_atencion_primaria_de_salud
- Delgado García G. Desarrollo histórico de la enseñanza médica superior en Cuba desde sus orígenes hasta nuestros días. *Educ Med Super*. 2004;18(1). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412004000100007&lng=es
- Díaz EM, Rodríguez RP, Martínez LH, Dávila AL, Serra LC. La industria biofarmacéutica cubana en el combate contra la pandemia de COVID-19. *An la Acad Ciencias Cuba*. 2020;10(2):906. Recuperado de: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/906/894>
- Díaz-Canel Bermúdez M, Núñez Jover J. Gestión gubernamental y ciencia cubana en el enfrentamiento a la COVID-19. *An la Acad Ciencias Cuba*. junio de 2020;10(2 (especial COVID-19)). Recuperado de: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/881>
- Díaz-Canel-Bermúdez M. ¿Por qué necesitamos un sistema de gestión del Gobierno basado en ciencia e innovación? *Anales de la Academia de Ciencias de Cuba* [Internet]. 2021; 1(1). Disponible en: <http://revistaccuba.sld.cu/index.php/revacc/article/view/1000/1078>
- Food and Drug Administration. Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. Considerations When Transferring Another IRB [Internet]. 2014. Recuperado de: <https://www.fda.gov/media/83801/download>
- Food and Drug Administration. Guidance for Industry using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials [Internet]. 2006. p. aprox 10 pag. Recuperado de: <https://www.fda.gov/media/75329/download>
- García Capote, E. La idea de un sistema de ciencia, tecnología e innovación en cuba: orígenes, vicisitudes, futuros. *Revista Anales de la Academia de Ciencias de Cuba*. Vol.5, N.º 1, 2015. Recuperado de: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/200>
- Gay, A. Los sistemas y el enfoque sistémico, Capitulo VIII Libro CBA Grupo Argentino de Tratamiento de Leucemias Agudas (GATLA), 2008. Recuperado de: http://www.gatla.org.ar/38525#.W9M_c3nCW00.pdf
- Documentos del 7.º Congreso del Partido. Conceptualización del Modelo Económico y Social Cuba, 1 de junio de 2017. La Habana; 2017. Recuperado de: <https://www.tsp.gob.cu/sites/default/files/documentos/Conceptualizaci%C3%B3n%20y%20Lineamientos%20actualizados.pdf>
- Expedientes de las Sociedades Científicas de la Salud. Archivo Central del Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud.

- Guerra S. El Sistema de Gestión de calidad (SGC) según las normas ISO 9001:2008 con fines certificables. Armonización de estándares de calidad para ensayos clínicos. Norma ISO 9001-Guía de Buena Práctica Clínica. Revista cubana de farmacia 2011;45(3), 2011. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152011000300007&script=sci_abstract
- Guía metodológica para la elaboración y presentación de Proyectos de I+D+I de los Programas Nacionales, Sectoriales, Territoriales y Proyectos no Asociados a Programas. La Habana: Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; 2019. Recuperado de: <https://files.sld.cu/cnicmmtz/files/2020/11/ok-Gu%3%ada-metodol%3%b3gica-de-Proyectos.pdf>
- Hernández Rodríguez, A. Fundamento de los ensayos clínicos. En: Morón y Levi. Farmacología General. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, pp. 44-54, 2002. Recuperado de: http://bvs.sld.cu/libros_texto/farma_gral/cap5.pdf
- Hernández Rodríguez, A y col. Guía metodológica de investigación para el desarrollo de un Fitomedicamento. Editorial Ciencias Médicas. La Habana, 2017. Recuperado de: http://bvs.sld.cu/libros/guia%20metodologica_fitomed/guia_metod_fitomed_completo.pdf
- Hernández Rodríguez, A y col. Consideraciones sobre ensayos clínico. Experiencias en Cuba. Editorial Ciencias Médicas. La Habana, 2020. Recuperado de: <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/consideraciones-sobre-ensayos-clinicos-experiencias-en-cuba/>
- Hernández A. Comportamiento del perfeccionamiento de la formación permanente de los recursos humanos de la red nacional coordinadora de ensayos clínicos en el periodo 1991-2015. Tesis para Master en Ensayos Clínico, La Habana, 2016.
- Hublou, Rani. The Biggest Challenges to Delivering Clinical Trials On-Time & within Budget | Pharmaceutical Processing Journal /Official Media Sponsor of the INTERPHEX Show, 2016. Recuperado de: <https://www.pharmpro.com/article/2016/09/biggest-challenges-delivering-clinical-trials-time-within-budget>
- International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [Internet]. 2019. Recuperado de: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
- Jacome Grijalbe, MG. Cuatro componentes de un sistema de gestión. Adaptado por la División consultoría Evaluando ERP.com, 2016. Recuperado de: <http://www.evaluandoerp.com/cuatro-componentes-sistema-gestión/>
- Jiménez G, Pascual MA, Fors M, Cobas J, Torres A, Cachimaille Y, et al. The Cuban Public Registry of Clinical Trials: primary registry of World Health Organization. JEBM. 2011;4:161–164. DOI: 10.1111/j.1756-5391.2011.01140.x
- Jiménez Y. Cuba coopera. Conferencia en sede de la Organización Panamericana de la Salud, Washington DC; octubre 2008.
- Lage, A. La Economía del Conocimiento y el Socialismo: Reflexiones a partir de la experiencia de la Biotecnología Cubana. La Habana: Editorial Academia, pp. 86-115, 2013.
- Lage Dávila A. *La osadía de la ciencia*. Cuba: Editorial Academia; 2018.
- Lage Dávila A. *Globalización y sociedad del conocimiento. Una mirada desde la ciencia*. Cuba: Editorial Academia; 2021.
- Ley N.o 41 de Salud Pública, 1983. Disponible en: https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con3_uibd.nsf/6BC055C4D152E6DF0525791E006769CF/%24FILE/Ley_N%C2%BA_41.pdf

- Limonta, M., Alemañ, J., Peláez, O., López, P., Aguilera, A., Más, P., Pascual, M. A., Cascar, P. y Selman, E. Tratamiento local con interferón leucocitario alfa humano en la conjuntivitis hemorrágica epidémica. *Interferón y Biotecnología*, I, 23-28, 1984.
- López Zayas I, Jiménez Rivero G. 11.9 Sistema de conducción de ensayos clínicos. En: Hernández AI. Consideraciones sobre ensayos clínicos. Experiencias en Cuba. Primera. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2020, pp. 353-5. Recuperado de: http://www.bvs.sld.cu/libros/consideraciones_ensayos_clinicos/consideraciones_ensayos_clinicos_seccion_xi_cap35.pdf
- Lythgoe MP, Middleton P. Ongoing Clinical Trials for the Management of the COVID-19 Pandemic. *Trends Pharmacol Sci.* junio de 2020;41(6):363-82. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7144665/>
- Marshal, G., Blacklock, J., Cameron, C. *et al.* Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. A medical research council investigation. *Brit Med J*, 1984. Recuperado de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2091872/pdf/>
- Magnus K. Elementos claves de un Sistema de Gestión de la Innovación <http://www.quaragroup.com/es/post/elementos-clave-de-un-sistema>, 2017 Recuperado de: <http://innovationmanagementsystems.com/the-key-element/>
- Martínez Abreu, Judit, Laucirica Hernández, Clara, & Llanes Llanes, Eduardo. (2015). La ética, la bioética y la investigación científica en salud, complementos de un único proceso. *Revista Médica Electrónica*, 37(4), 310-312. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242015000400001&lng=es&tlng=es
- Martínez Cruz, Evelyn. La cooperación internacional en salud, su desarrollo y relación con el Sistema Nacional de Salud. *Revista de Información científica para la Dirección en Salud*. INFODIR. Número 34. 2021. Recuperado de: <http://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/1020>
- McKeown RE & Weed DL. Ethics in epidemiology and public health II. Applied terms. *J Epidemiol Community Health* 56: 739-741, 2002. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1732033/>
- Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba. "Cuba destinará a Salud y Educación más del 50% del presupuesto del 2019". Recuperado de: <http://misiones.minrex.gob.cu/es/articulo/cuba-destinara-salud-y-educacion-mas-del-50-del-presupuesto-del-2019>
- Resolución N.º 164/2014. Reglamento para la organización y funcionamiento del registro nacional de Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación. Cuba: *Gaceta Oficial* N.º 93 Ordinaria; 2021. Recuperada de: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/resolucion-164-de-2014-de-ministerio-de-ciencia-tecnologia-y-medio-ambiente>
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Washington: DHEW; 1978. Recuperado de: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/access-other-reports-by-the-national-commission/index.html>
- Navarro-Machado V, Espinosa-Brito A. Apuntes para la historia de las sociedades científicas de la salud en Cienfuegos. *Medisur* [revista en Internet]. 2016 [citado 2016 Nov 7]; 14(4):[aprox. 15 p.]. Recuperado de: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/3202>

- Nieto Licht, C. Enfoque sistémico en los procesos de Gestión Humana Rev. esc.adm.neg. No. 74 Enero-Julio Bogotá, Pp. 120-137, 2013. Recuperado de: <https://journal.ean.edu.co/index.php/Revista/article/view/740>
- Nuffield Council on Bioethics. Investigación en emergencias sanitarias globales: cuestiones éticas breve reseña [Internet]. 2020. Recuperado de: https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/RGHE_full_report1.pdf
- Oficina de Innovación del CECMED. [consultado 12 mayo de 2022]. Recuperado de: <https://www.cecmed.cu/oficina-innovacion-cecmed>
- Ojeda L. P, Cristiá R.P. Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. Rev. Panam. de Salud Pública. 2016, 39 (5): 294-98. [consultado 12 mayo de 2022]. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28521>
- Olmstead Frederick L. Improved Organization and Management of Clinical Trials, Applied Clinical Trials Aug 02, 2004. Recuperado de: <http://www.appliedclinicaltrials.com/improved-organization-and-management-clinical-trials>
- Organización Mundial de la Salud. Formulación de estrategias con el fin de alcanzar Salud para Todos en el año 2000. Principios básicos y cuestiones esenciales. Ginebra: OMS; 1979. Recuperado de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/194690>
- Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica [Internet]. Ginebra: OMS; 2000. Recuperado de: <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/Articulos/Documentos/Comites%20de%20etoca%20inv.%20OMS.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 2016. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>
- Organización Panamericana de Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. [Homepage en Internet]. Recuperado de: <http://www.paho.org/spanish/adths/ev/GCPSp-hp.htm>
- Organización Panamericana de Salud. Guía para la realización de Estudios Clínicos en Población Pediátrica, en la Red de Armonización de Regulaciones Farmacéuticas de la Región de las Américas (Red PARF OPS OMS Aprobada VI Conferencia PARF, 2010. Recuperado de: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Clinicos%20pediatricos%20.pdf>
- Organización Panamericana de Salud. VI Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica PARF Canadá, 2010.
- Organización Panamericana de Salud. Resolución CD50.R9. Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos. Washington, D. C.: OPS; 2010 [consultado 12 mayo de 2022]. Recuperado de: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. Washington DC: OPS; 2017. Recuperado de: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34499/9789275319840spa.pdf?sequence=6&isAllowed=y>

- Organización Panamericana de la Salud. Respuesta de la organización panamericana de la salud a la covid-19 en la región de las américas. Washington DC: OPS; 2020. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53116>
- Organización Panamericana de la Salud. Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19 [Internet]. 2020. p. 1-14. Recuperado de: <https://www.paho.org/es/documentos/modelo-pautas-operativas-para-revision-supervision-eticas-investigaciones-relacionadas>
- Organización Panamericana de la Salud. Orientación Ética sobre Cuestiones Planteadas por la Pandemia del Nuevo Coronavirus COVID-19 [Internet]. Organización Panamericana de la Salud Washington (DC); 2020. Recuperado de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52142/OPSHSSBIOCOVID-19200008_spa.pdf?sequence=1
- Organización Panamericana de la Salud. Orientación para la supervisión ética de las investigaciones sobre COVID-19 ante la generación de nueva evidencia [Internet]. 2020. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53022>
- Palmero A, Torales S. Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19 [Internet]. Vol. 12. 2020. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52090>
- Pascual MA, Jiménez G, Fors M, Rodríguez OMN, López I, Torres A, et al., editors. La Organización de los Ensayos Clínicos en Cuba: Influencia en el desarrollo de los productos de la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica y en el Sistema de Salud de Cuba. Premio Anual de la Salud 2009; XXXIVa ed; Ciudad de la Habana, 2009.
- Pascual MA, Jiménez G, Torres A, Fors MM, López I. Cuba's National Clinical Trials Coordinating Center: Emergence, Evolution, and Main Results. MEDICC Review 2011;13(1). Recuperado de: <https://mediccreview.org/cubas-national-clinical-trials-coordinating-center-emergence-evolution-and-main-results/>
- Pascual, M. A. Los Ensayos Clínicos en Cuba: Impacto en la Biotecnología y en la Salud Pública. (Tesis de Maestría de Tendencias de la Biotecnología Contemporánea: Mención Ensayos Clínicos). Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y Universidad de la Habana, 2013.
- Pascual MA, López I, Rodríguez J, Jiménez G y Hernández A. Fortalecimiento del Sistema de Evaluación Ética de la Investigación en Cuba. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba, ISSN 2304-0105, vol. 6 N.º 1, 2013. Recuperado de: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/314>
- Pascual MA, López I, Rodríguez J, Jiménez G y Hernández A. Fortalecimiento del Sistema de Evaluación Ética de la Investigación en Cuba. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba, ISSN 2304-0105, Vol. 6 No 1, 2016. Recuperado de: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/314>
- Pascual MA. Capítulo 30. Gestión de los Ensayos Clínicos: Principales componentes y procesos externos e internos involucrados y su interacción en la organización de los ensayos clínicos multicéntricos. Experiencia del sistema de gestión de ensayos clínicos cubano. Consideraciones sobre ensayos clínicos. Experiencias en Cuba. Primera. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2020. Recuperado de: http://www.bvs.sld.cu/libros/consideraciones_ensayos_clinicos/consideraciones_ensayos_clinicos_seccion_xi_cap30.pdf

- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. 2016. Recuperado de: <https://cioms.ch/publications/product/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-relacionada-con-la-salud-con-seres-humanos/>
- Pérez Ojeda L. La Autoridad Reguladora Nacional de Cuba y su actividad en el contexto internacional actual. Anuario Científico CECMED. 2016. [consultado 18 abril 2022] (14), 7-13. Recuperado de: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/Anuario%2016.pdf>
- Plan de Desarrollo Estratégico del CECMED 2015-2019. Recuperado de: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/DocsLicencias/plan_de_desarrollo_estrategico_cecmecmed_2015-2019.pdf
- Prensa Latina. Directora de OMS reconoció labor de Cuba en materia de salud, 16 julio 2014.
- Principios generales de ética. Universidad de Chile. Estudios en Bioética. Recuperado de: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76256/principios-generales-de-etica>
- Representación de la OPS/OMS en Cuba. La Cooperación Técnica entre países (TCC). Cuba 1996-2007. Unidad de Gestión de la Información y el Conocimiento OPS/Cuba. Mayo 2008. Recuperado de: <https://www3.paho.org/spanish/d/csu/CTP-Balance1965-2005CUB.pdf>
- Resolución Ministerial N.º 120 de 1984. Recuperado de: <https://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>
- Resolución N.º 219. Actualización Requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas. Henderson Lisa Outsourcing in 2017: Playing to Win Applied Clinical Trials Volume 26, Issue 4, 2017. Recuperado de: <https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/outsourcing-2017-playing-win>
- Resolución 208/2021. Cuba: *Gaceta Oficial* N.º 93 Ordinaria; 2021. Recuperado de: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/resolucion-208-de-2021-de-ministerio-de-ciencia-tecnologia-y-medio-ambiente>
- Resolución 209/2021. Cuba: *Gaceta Oficial* N.º 93 Ordinaria; 2021. Recuperado de: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/resolucion-209-de-2021-de-ministerio-de-ciencia-tecnologia-y-medio-ambiente>
- Resolución 212/2021. Cuba: *Gaceta Oficial* N.º 93 Ordinaria; 2021. Recuperado de: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/resolucion-212-de-2021-de-ministerio-de-ciencia-tecnologia-y-medio-ambiente>
- Rojas Ochoa F. «El número de médicos en Cuba», Revista Cubana de Salud Pública, enero-marzo de 2015. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000100013
- Rojo Pérez N, Valenti Pérez C, Martínez Trujillo N, Morales Suárez I, Martínez Torres E, Fleitas Estévez I, et al. Ciencia e innovación tecnológica en la salud en Cuba: resultados en problemas seleccionados. Rev Panam Salud Publica. 2018;42:e32. Recuperado de: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2018.v42/e32>
- Roses, M. Fomentando la Cooperación técnica entre países: Experiencia OPS/AMRO. Conferencia en sede de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2008.

- Sanchez C. Reseña del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos 1989-2000. Anuario Científico CECMED. 2014.(12), 13-28. [consultado 20 mayo de 2022]. Recuperado de: <https://www.cecmecd.cu/file/117/download?token=0AGCMSXI>
- The Editors. Clinical Trials Have Far Too Little Racial and Ethnic Diversity. Scientific American, Scientific American, 1 Sept. 2018. Recuperado de: <https://www.scientificamerican.com/article/clinical-trials-have-far-too-little-racial-and-ethnic-diversity/>
- Tobar Sebastián. La Organización Panamericana de la Salud (OPS). Recuperado de: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/la-organizacion-panamericana-de-la-salud-ops>
- US Census Bureau. Racial and Ethnic Diversity in the United States: 2010 Census and 2020 Census. Census.gov, 14 Oct. 2021. Recuperado de: <https://www.census.gov/library/visualizations/interactive/racial-and-ethnic-diversity-in-the-united-states-2010-and-2020-census.html>
- Vela Valdés J. Formación de médicos para los servicios de salud en Cuba 1959–2014. [Tesis doctoral]. La Habana: Escuela Nacional de Salud Pública; 2016. Recuperado de: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/1008/876>
- Véliz Martínez PL. Factores que afectan en la actualidad el funcionamiento de las Sociedades Científicas cubanas en Salud. Revista INFODIR [Internet]. 2015;20:12-24. Recuperado de: <http://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/109>
- Véliz Martínez PL. El papel de las Sociedades Científicas en la toma de decisiones del Directivo de la Salud. INFODIR [Internet]. 2015 [citado 21 May 2022];(20):[aprox. 2 p.]. Recuperado de: <http://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/110>
- Véliz Martínez PL. Sociedades científicas y los Grupos nacionales de las especialidades médicas “palancas para el desarrollo” de la salud. INFODIR [Internet]. 2017 [citado 21 May 2022];(25):[aprox. 4 p.]. Recuperado de: <http://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/427>
- Zielinska E. Top Science Scandals of 2012. The Scientist [revista en Internet]. Recuperado de: <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/33695/title/Top-ScienceScandals-of-2012>



CAPÍTULO 3

Gestión de la calidad y generación
de productos y tecnologías
para la salud



Normalización, metrología, calidad y acreditación en salud desde la ciencia y la innovación

Yoerquis Mejías Sánchez, Ileana Morales Suárez

La calidad en salud evoluciona desde una primera orientación centrada en la enfermedad, hasta la perspectiva de sistema, con enfoque social. En la actualidad, la calidad de los servicios de salud es considerada como un imperativo mundial para la cobertura sanitaria universal a lo cual involucra a gobiernos y a la sociedad en general.

Para el logro de la calidad en salud se requiere de una cultura para conducir procesos de mejoras continuas, garantía y aseguramiento de la calidad, así como un desempeño organizacional dirigido a ofrecer respuestas eficaces y efectivas a las situaciones cambiantes de salud que se presenten. A todo ello se le agrega valor a partir de un enfoque preventivo y de participación intersectorial.

Se espera que los servicios de salud sean pertinentes, oportunos, equitativos, accesibles, seguros y eficientes, algunas de las herramientas a utilizar para el logro de tales propósitos son los procesos de evaluación y control, la ética profesional, el desarrollo de bases normativas propias y contextualizadas, disciplina tecnológica, aseguramiento metrológico, el empoderamiento de los actores de los procesos y la aplicación de la ciencia y la innovación.

La normalización, metrología y acreditación, como componentes técnicos de la infraestructura de calidad, han estado estrechamente ligadas a la gestión de la ciencia. Para su desarrollo se trazan las políticas y el marco legal correspondiente. El Ministerio de Salud Pública los incluye en sus objetivos y prioridades, así como ha diseñado e implementado estrategias y programas.

En síntesis, la normalización es la actividad a través de la cual se generan las normas técnicas u otros documentos normativos relacionados. Tiene alcance nacional, ramal y de empresas, mientras que la metrología es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones e incluye los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones independientemente de la incertidumbre de la medición y campos al que se aplica. Se clasifica en metrología

^a Prestación de servicios de salud de calidad: imperativo global para la cobertura sanitaria universal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, OCDE y Banco Mundial;2020. [citado 21abr 2022] Recuperado de: <http://apps.who.int/iris>

legal, metrología industrial y metrología científica. Por su parte, la acreditación es el reconocimiento público, por parte de un organismo externo, del nivel de desempeño de una organización a través de estándares previamente especificados que junto a la certificación externa son usados para evaluar a las instituciones de atención en salud.

En este capítulo se tratan la normalización, metrología, calidad y acreditación (NMC-A) desde la ciencia y la innovación en el contexto de los servicios de salud en Cuba y su evolución paralela al desarrollo de políticas y del propio sistema de salud.

Vínculo con la ciencia y la innovación

La calidad en Cuba ha evolucionado, en correspondencia con las tendencias internacionales, con integración y como contribución al desarrollo de los sistemas de ciencia, tecnología e innovación, así como de los modelos de gestión que utilizan los ciclos de gestión de la calidad y de la I+D+i, a partir de que constituyen buenas prácticas normalizadas.

En la década del 60 del pasado siglo se institucionaliza la calidad en Cuba. Su incorporación a la Organización Internacional de Normalización (ISO), la publicación de la primera Norma Cubana y el inicio de la actividad metrológica, devienen punto de partida para el perfeccionamiento de las actividades de NMC-A.

En el año 1976 se aprueba la Constitución de la República que expresa en su Capítulo VII Derechos, deberes y garantías fundamentales, artículo 50: "Todos tienen derecho a que se atienda y proteja su salud". Plantea además que el Estado garantiza este derecho.

En los años 80 y 90, en Cuba se implementan normas legales que tributan a la calidad, se aprueban los Decretos Ley 182/1998 y 183/1998 "De la Normalización y la Calidad" y "De la Metrología", respectivamente. Se perfeccionan y surgen las estructuras rectoras de la calidad y la acreditación en el país (Oficina Nacional de Normalización y el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba, respectivamente). En los años 2000 se crea la cátedra de Calidad de la Universidad de La Habana (2003) que hoy desarrolla un posgrado académico en normalización y metrología.

En la década del 2010 se aprueban la conceptualización del nuevo modelo económico y el Plan de desarrollo económico y social hasta el 2030: propuesta de visión de la nación, ejes y sectores estratégicos, que refrendan la NMC-A en el Capítulo y eje estratégico, respectivamente, de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y se aprueba la Política para el perfeccionamiento del sistema de NMC-A.

En el año 2019, se aprueba la Constitución de la República que enuncia la calidad de los servicios de salud explícitamente en su artículo 72:

La salud pública es un derecho de todas las personas y es responsabilidad del Estado garantizar el acceso, la gratuidad y la calidad de los servicios de atención, protección y recuperación. El Estado para hacer efectivo este derecho instituye un sistema de salud a todos los niveles accesible a la población y desarrolla programas de prevención y educación, en los que contribuyen la sociedad y las familias. La ley define el modo en que los servicios de salud se prestan.^b

En el año 2020 se actualiza el marco legal para la calidad en el Decreto Ley 8/2020 "De Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación" y su Reglamento el Decreto 16/2020, el cual integra varios instrumentos legales, declara la infraestructura nacional de calidad y el Consejo Nacional de NMC-A como órgano asesor del gobierno para estas actividades. Alineados a los Objetivos de Desarrollo Sostenible, en el año 2020, se aprueba el Programa Nacional para el Desarrollo Económico y Social (PNDES) con el Macroprograma de Infraestructura, que incluye el Programa de desarrollo del Sistema Nacional de Metrología y Normalización. En esta forma de gestión desde la ciencia y la innovación, los servicios médicos constituyen un área priorizada.

Han sido aprobadas normas cubanas de gestión de la innovación que son aplicadas a estos procesos de gestión expresados en la Matriz de innovación del Sistema Nacional de Salud, el cual tiene entre sus

^b Constitución de la República de Cuba. La Habana: Editora Política; 2019.

propósitos la mejora de la calidad en salud. Además, el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente desarrolla un Programa de investigación sectorial de NMC-A, con expertos de diferentes áreas que incluye el sector salud.

Desarrollo en el Sistema Nacional de Salud cubano

La Salud Pública en Cuba ha cursado por varios períodos de desarrollo. A lo largo de su historia se han creado estructuras y procedimientos que llevan implícitos el desarrollo de normas, las mediciones, la evaluación y la regulación de la actividad médica. Cuba cuenta con el valor histórico de haber creado la Secretaría de Sanidad y Beneficencia en el año 1906 que constituye el primer Ministerio de Salud Pública del mundo.

En las últimas 6 décadas, ha sido un propósito fundamental garantizar el acceso a los servicios de salud de calidad, a partir de políticas de país, con la creación de programas y la formación de los recursos humanos los que resultan imprescindibles para impulsar la calidad de los servicios de salud.

El 13 de julio de 1983 se aprueba la Ley N.º 41 “De la Salud Pública” y el 4 de febrero de 1988 su Reglamento el Decreto 139. En este marco legal se expresan las actividades de NMC-A desde el capítulo X “De la ciencia y la técnica” y en su capítulo XI “De la normalización, la metrología y el control de la calidad” con un enfoque de aplicación de estas actividades en las instancias de Sistema Nacional de Salud, en coordinación con el órgano rector. Además, la calidad se expresa en capítulos de asistencia médica y en las resoluciones ministeriales que respaldan los reglamentos de policlínicos, hospitales y de servicios estomatológicos, entre otros.

A finales de la década de los 80 y principios de los años 90, surgen el Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), el centro coordinador de ensayos clínicos y el centro para el control de la calidad de los equipos médicos, los que contribuyen a la garantía de la calidad de los procesos.

Es en la década de los años 90 cuando se produce la primera participación del Ministerio de Salud Pública en un Comité Técnico de Normalización (CTN) de alcance nacional “Metrología”. Un año más tarde, se funda el CTN de Equipos Médicos, que constituye el primero presidido por Salud.

En este periodo se diseña el programa de mejora continua de la calidad en hospitales y servicios de la atención estomatológica, se inicia la implementación de un manual de acreditación hospitalaria y se realizan investigaciones sobre satisfacción de pacientes y prestadores. Estos procesos propician la autoevaluación y la mejora de los servicios de salud.

En el año 1999 se implementa mediante Resolución N.º 150/99 del Ministerio de Educación Superior el “Sistema de evaluación y acreditación universitaria”. Este proceso ejecutado por la Junta de Acreditación Nacional, ha permitido la acreditación, en sus diferentes niveles, de carreras y Universidades de las Ciencias Médicas, lo cual tiene su expresión y repercusión directa en la calidad de los servicios de salud, toda vez que éstos funcionan como escenarios docentes.

En el año 2000, el sector se encamina a continuar perfeccionándose. En el Ministerio de Salud Pública se actualizan los reglamentos institucionales, se implementan y consolidan investigaciones sociales y estrategias que promueven la calidad de los servicios, entre ellos el Programa de calidad hospitalaria y el funcionamiento de los círculos y comités de la calidad, así como la autoevaluación como herramientas para la mejora.

El 4 de diciembre del 2009, el Hospital General Universitario Gustavo Aldereguía Lima, de Cienfuegos, alcanzó la condición de centro colaborador asistencial OPS/OMS para la organización, gestión y calidad hospitalaria. Se convierte en el único centro de este tipo, con resultados en el desarrollo de estrategias e instrumentos dirigidos al fortalecimiento de la gestión de servicios de salud. Un año más tarde este hospital certifica un Sistema de Gestión de la Calidad por NC-ISO 9001/2008 con alcance a cuidados intensivos polivalentes, cardiología, centro de cirugía oftalmológica, neonatología, oficina de atención a la población e información.

En el año 2010, el Ministerio de Salud Pública inicia la implementación de las "Transformaciones necesarias en el Sistema Nacional de Salud" donde se plantea la reorganización, compactación y regionalización de los servicios de salud como medida dirigida al uso más eficiente y racional de los recursos y a la sostenibilidad de los servicios de salud.

En este marco se inicia la implementación de una nueva estructura para la gestión de la NMC-A en Salud, en la figura del Departamento de Normalización, Metrología y Calidad, subordinado a la Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica, lo cual tiene su reflejo, a nivel de las provincias en las universidades de ciencias médicas con una plantilla compuesta por un metodólogo para atender calidad y normalización, y otro para la metrología. Esta perspectiva tiene el fin de hacer extensivo a nivel de las provincias la implementación de las políticas aprobadas desde un enfoque y alcance integrador de las estructuras y de los procesos, de acuerdo a las exigencias actuales.

En el 2011 se aprueba la Estrategia de gestión de la calidad en el Sistema Nacional de Salud 2011-2015, con el objetivo de impulsar la mejora de los servicios que se ofrecen. Sus objetivos específicos están dirigidos al desarrollo de la normalización, las capacidades para la metrología, la habilitación, la certificación, la acreditación institucional, universitaria y de laboratorios, el perfeccionamiento del sistema empresarial, la superación y capacitación en temas de NMC-A y la utilización de la ciencia en virtud de la calidad de los servicios de salud.

Como parte de esta estrategia se diseña y ejecuta el Programa de aseguramiento metrológico con objetivos dirigidos al incremento de estas capacidades, con especial atención a la tecnología biomédica, al control del cumplimiento de lo establecido y a la formación y superación de recursos humanos en esta materia. En tal sentido, se detallan las funciones y se implanta la estructura para los metrólogos en las unidades de salud cuya plantilla es ocupada por Técnicos Medio en Normalización, Metrología y Calidad (NMC), graduados por el Ministerio de Educación, y por otros profesionales habilitados con el curso de Metrología en unidades de salud, el cual se diseña

en el año 2012 con la asesoría de la Oficina Nacional de Normalización de conjunto con la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Previo a su implementación se realiza preparación metodológica de los profesores seleccionados de las Universidades de Ciencias Médicas del país, además se realiza proceso de acreditación y aprobación.

Para la implementación de sistemas de gestión de la calidad y su certificación, Cuba adopta la Norma NC-ISO 9001/2008 y posteriormente su actualización, Norma NC-ISO 9001/2015, la cual es utilizada en unidades de salud e incluso con experiencias en la certificación sistemas de gestión de la calidad por organismos nacionales e internacionales como el Centro Coordinador de Ensayos Clínicos, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, entre otros que además están certificados con Sistemas integrados de gestión.

Desde la Educación Médica, la NMC-A es abordada en el pregrado con significación en las carreras de Tecnología de la Salud que imparten las asignaturas de Normalización y Metrología y Gestión de la Calidad, cuyo diseño e introducción se produce en los años 2011 y 2013, respectivamente.

Se aprueba, en el año 2013, como parte de los programas de investigación del Ministerio de Salud Pública el Programa nacional de investigación "Organización, eficiencia y calidad de los servicios", cuya unidad gestora es la Escuela Nacional de Salud Pública. Este programa de investigación se ha perfeccionado a tenor de las nuevas políticas y marco legal vigentes.

En el año 2015, con vista a contribuir a la disponibilidad técnica y al adecuado estado de aptitud de los equipos e instrumentos de medición, se inicia la implementación de laboratorios de calibración del sector salud que fortalece la Red de servicios de Electromedicina. Se adquieren patrones para la calibración de equipos e instrumentos de medición que se utilizan en los servicios de atención al grave y las urgencias y se estrechan alianzas con el Servicio Nacional de Metrología, empresas y organismos.

En este propio año, a partir de las experiencias adquiridas en materia de acreditación, este proce-

so se perfecciona y se diseña el Sistema cubano de acreditación de instituciones de salud constituido por la Junta de acreditación de instituciones de salud (JUNAS), la base normativa que incluye los procedimientos, guías de evaluación y los manuales de acreditación, con alcance a hospitales, al primer nivel de atención y a los centros de higiene y epidemiología.

El *Manual de acreditación hospitalaria* del año 2016 se ha utilizado para procesos de acreditación en diferentes hospitales y como herramienta para la mejora a partir de la autoevaluación y de la aplicación de medidas preventivas y correctivas.

Es relevante la experiencia en acreditación del Hospital Cubano de Dukhan por la Joint Commission International (JCI), en la cual participó de manera protagónica la Brigada Médica en Qatar, que en noviembre del 2015 recibió el premio Press Ganey, sobre base nacional de datos de indicadores de calidad de enfermería, galardón que reconoce la excelencia de la atención.

En el año 2016, en el Ministerio de Salud Pública, se crea y consolida el Consejo Técnico Asesor respaldado por las resoluciones ministeriales 223 y 224 /2016. Este consejo está presidido por el Ministro de Salud Pública y constituido por el pleno, la secretaría ejecutiva, miembros, expertos e invitados. Su misión es el estudio y elaboración de recomendaciones relacionadas con las actividades inherentes al organismo y en particular con el desarrollo de los sistemas de ciencia e innovación tecnológica y de gestión de la calidad vinculados a dichas actividades, en correspondencia con las necesidades del país y la práctica internacional.

En la actualidad, la Estrategia de gestión de la calidad en el Sistema Nacional de Salud se perfecciona para un nuevo período, alineada a las actuales políticas y a la estrategia regional para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, que incluye la seguridad del paciente, aprobada por los estados miembros de la OPS en 2017.

Como parte del fortalecimiento de los procesos de calidad en salud, el Ministerio de Salud Pública aprobó el propio año 2017 el Reto de la calidad, con el fin de impulsar acciones y proponer indicadores

para evaluarla calidad de los servicios de salud. En ese año se celebra en Cuba el Primer Simposio Internacional de Calidad en salud con temáticas como Calidad y seguridad del paciente, Normalización y metrología y Certificación y acreditación en salud.

Actualmente, el organismo contribuye con la normalización nacional toda vez que se logra su participación en la membresía y en la presidencia de nueve CTN que elaboran, adoptan y actualizan normas cubanas en temas como equipos médicos, alimentos obtenidos por métodos biotecnológicos, higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, microbiología de alimentos, regímenes especiales, laboratorio clínico y diagnosticadores, servicios funerarios y medicina natural y tradicional. En la normalización rama y de empresas se confeccionan disposiciones, documentos normativos, guías de prácticas clínicas, guías de buenas prácticas, protocolos de actuación y metodologías, entre otros.

El Ministerio de Salud Pública está representado en la Comisión Nacional de Normalización, conformada por expertos de los diferentes organismos de la administración central del Estado y otras entidades y empresas. Así, se despliegan alianzas estratégicas con organismos, empresas y entidades, así como el vínculo con la Universidad Tecnológica de Cuba para el desarrollo de innovaciones y proyectos de investigación en las líneas temáticas de los equipos médicos e instrumentos de medición cuyos resultados se expresan en los servicios técnicos que se brindan, en la sustitución de importaciones con impacto en la economía y en el nivel profesional y científico del capital humano. Se realizan publicaciones científicas de la metrología analizada desde la perspectiva de la ciencia de las mediciones y el tema ha sido objeto de debate en eventos científicos como elemento para socialización de los resultados y para su desarrollo.

Se trabaja en los laboratorios para los procesos de certificación por buenas prácticas, por esquemas propios y para la acreditación de acuerdo a normas NC-ISO. En tal sentido, Cuba dispone hoy de laboratorios de referencia regional para enfermedades infecciosas, así como redes nacionales y sectoriales para análisis de agua y alimentos, para

estudios genéticos y moleculares, entre otros, además de ensayos validados por organizaciones internacionales y acreditados. Actualmente se ejecutan proyectos de investigación con salidas y resultados que tributan al desarrollo de este tema.

La garantía de la formación de los recursos humanos en los propios escenarios asistenciales, el establecimiento de protocolos, estándares y sistemas de evaluación de la calidad en los servicios, han posibilitado el desarrollo, fortalecimiento y reconocimiento internacional de las investigaciones en salud, así como que los resultados de la ciencia sean comercializados en otros países incluso investigadores cubanos han sido reconocidos con premios de prestigio mundial.

Es significativa además la cooperación de la Organización Panamericana de la Salud en asesorías técnicas, intercambios de experiencias, en la participación de Cuba en eventos científicos internacionales y en la presencia de expertos internacionales como miembros de la Sociedad Internacional para la Calidad de la Atención en Salud (ISQUA), de la Organización para la Excelencia de la Salud (OES) de Colombia y del Instituto de Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) de Argentina, en eventos científicos con sede en Cuba.

Normalización, metrología, calidad, acreditación y COVID-19

Para el enfrentamiento a la COVID-19 se aprueba el Comité de Innovación, con el objetivo de evaluar y aprobar proyectos, intervenciones, estudios clínicos y ensayos que se ejecuten en el campo de las ciencias médicas con la elaboración de la base normativa para su estructuración y funcionamiento.

Además, se confecciona, entre otras disposiciones, el marco normativo para la habilitación de instituciones dirigidas a la atención médica de estos casos

y se utiliza una metodología diseñada para la elaboración del Protocolo nacional de actuación para el manejo de casos COVID-19, que generaron publicaciones científicas y han sido socializados en diferentes escenarios. Se constituye una Red de laboratorios de biología molecular que asciende a un total de 27 en el país, con requisitos para su habilitación además de una guía de autoevaluación y evaluación de los procesos.

El aseguramiento metroológico de los equipos e instrumentos de medición en el enfrentamiento a la COVID-19 estuvo dirigido, fundamentalmente, a garantizar la confiabilidad de las mediciones de la atención médica y de los ensayos clínicos de los candidatos vacunales, la intervención vacunal y las campañas de vacunación.

Consideraciones finales

En la actualidad, la aplicación de la definición de calidad a los servicios de salud gana cada vez más importancia. Priorizar mecanismos y disposiciones que aseguren procesos continuos de calidad, aprobar e implementar estrategias nacionales coherentes y factibles en relación a la calidad, permitirán avanzar hacia una mejora de la salud pública en general, que incluye la salud poblacional e individual.

La calidad en salud en Cuba ha tenido un desarrollo creciente y sostenido, en vínculo estrecho con la ciencia, la innovación y a su gestión, lo cual a su vez se nutren y enriquecen las actividades de normalización, metrología y acreditación. Por su parte, en el Sistema Nacional de Salud es una prioridad del estado y se desarrolla con un enfoque estratégico a partir de políticas, marco legal, estrategias, planes y programas con acciones que han permitido su perfeccionamiento acorde a las tendencias internacionales y en estrecho vínculo de la NMC-A con la ciencia y la innovación.





La dimensión industrial: industria médico-farmacéutica y biotecnología en Cuba

Agustín Lage Dávila, Esther Maria Fajardo Díaz

A finales de la década de 1950, el panorama farmacéutico cubano era similar al de cualquier otro país subdesarrollado de América Latina. Existían 72 laboratorios privados y operaban cerca de 500 firmas extranjeras. Las empresas farmacéuticas norteamericanas controlaban el 70% del mercado farmacéutico nacional. El 6 de julio de 1960, un decreto del Gobierno Revolucionario nacionalizó los laboratorios farmacéuticos norteamericanos. En octubre de ese año fueron confiscadas las droguerías y los laboratorios privados y con ello el Estado asumió el control de la producción, almacenamiento, distribución y venta de medicamentos.

Las condiciones económicas y sociales de Cuba en 1961 propiciaron la prohibición de la venta de medicamentos desde Estados Unidos hacia Cuba. En ese año se creó la Empresa Consolidada de Productos Farmacéuticos, que agrupó a las entidades nacionalizadas y confiscadas, y en 1963 esta empresa se subordinó al Ministerio de Salud Pública.

A partir de 1965, la producción nacional de medicamentos creció sostenidamente a un 7,3 % anual, se cuadruplicó en 20 años y llegó a satisfacer el 83 % del consumo nacional. El control de la calidad (físico, químico y biológico) de la producción de todas estas empresas farmacéuticas estaba centralizado en los laboratorios técnicos de medicamentos, creados para ese fin.

La producción de biológicos era muy limitada y prácticamente artesanal. Se realizaba en instituciones públicas, como el Instituto Nacional de Higiene (creado en 1943 y transformado en el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología en 1963; allí se producía toxoide tetánico, vacuna antitifoídica y vacuna antirrábica) y el Instituto Finlay original (fundado en 1927 para la preparación de médicos que dirigieran la sanidad, pero en 1934 asumió la producción de la vacuna antivariólica y después de 1959 incorporó las producciones existentes de las demás vacunas).

Los cambios políticos y sociales ocurridos a partir de 1959 con el triunfo de la Revolución Cubana y el advenimiento de los programas de salud, que reclamaban productos como el toxoide tetánico para la eliminación del tétanos neonatal, la vacunación de la

población con esta y otras vacunas, etc., incentivaron el mejoramiento e incremento de estas producciones. En la década de 1970, el Instituto Finlay recibió apoyo y asesoría de organizaciones internacionales, como el PNUD y la OMS/OPS, con el otorgamiento de becas para el entrenamiento de profesionales en producción y control de vacunas y hemoderivados en instituciones europeas y de América Latina y de envío de expertos internacionales en estos temas, que contribuyeron al mejoramiento de las tecnologías y el aumento de los volúmenes de producción.

El Instituto Finlay proveía al mercado nacional con vacunas (antitetánica, antirrábica, antitifoídica, antivariólica y antituberculosa o BCG), hemoderivados (albúmina humana e inmunoglobulina normal), medios de cultivo para uso microbiológico y sueros para diagnóstico de enterobacterias y otros patógenos. Esta institución, adscrita originalmente al viceministerio de Higiene y Epidemiología del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), pasó al viceministerio de la Industria Médico-Farmacéutica a mediados de la década de 1970 y se convirtió en la Empresa de Producción de Biológicos (E.P.B.) Carlos J. Finlay.

Esto conllevó a un cambio de mentalidad por parte de los profesionales dedicados a la producción, control e investigación de productos biológicos dentro de esta institución, para asimilar los conceptos de la producción farmacéutica y adaptarlos hasta donde fuera posible a los productos biológicos, pues por las características de algunos de ellos (por ejemplo, los de microorganismos vivos, como el BCG), no podían compartir áreas donde se manipularan otros productos y hubo que incentivar la creatividad e innovación para asumir y adaptarse a las regulaciones de la industria farmacéutica. Pero también significó un paso de avance, pues se fueron adaptando las instalaciones a los procesos industriales ya establecidos en los laboratorios de producción farmacéutica, con mayor productividad y aprovechamiento del personal, sobre todo en los procesos comunes, como el llenado y envasado de los productos. Así, y tal vez sin proponérselo, Cuba estaba creando las bases para su futura industria biofarmacéutica.

Desarrollo y la consolidación de la biotecnología cubana

La década de 1980 fue la del despegue de la biotecnología cubana, cuando ya en el país existían profesionales altamente calificados, con experiencia en especialidades médicas y no médicas, que trabajaban en los institutos de salud y hospitales del MINSAP, otros institutos de investigación, universidades y centros de producción. En estas instituciones se realizaban investigaciones (a veces duplicadas) tendientes a resolver los problemas de salud que abordaba cada una. Por ejemplo, el Instituto de Oncología y Radiobiología (INOR) llevaba a cabo investigaciones sobre cáncer y nuevas tecnologías para su diagnóstico y abordaje terapéutico (como los anticuerpos monoclonales); los especialistas en alergología de algunos hospitales preparaban sus alérgenos para utilizarlos en el diagnóstico y vacunas específicas para sus pacientes; los profesionales del CNIC desarrollaban técnicas para diagnóstico rápido y masivo, ante la demanda que imponía el desarrollo de diferentes programas de salud, como la detección prenatal de anomalías fetales, de enfermedades congénitas, la certificación de la sangre, etc.

En julio de 1981 se creó el Frente Biológico (atendido directamente desde el máximo nivel de dirección del Gobierno), con el objetivo de centralizar el esfuerzo de los profesionales, organizar la ciencia e innovación tecnológica y encaminar y financiar las investigaciones priorizadas para dar solución a problemas de salud nacionales.

El primer producto cubano de esta nueva etapa fue el interferón alfa leucocitario, obtenido según una tecnología desarrollada en Finlandia. El objetivo de este producto era evaluar su uso para el tratamiento del cáncer, enfermedad que ya comenzaba a aumentar su incidencia desde la década de 1970 (sin embargo, su uso masivo fue en una epidemia de dengue hemorrágico y posteriormente, en otra de conjuntivitis hemorrágica). Para su desarrollo y producción se inauguró el Centro de Investigaciones Biológicas (CIB) en 1981. La obtención de este producto fue la primera experiencia que marcó la estrategia posterior de

investigación-desarrollo-producción-comercialización (o estrategia de ciclo cerrado) que ha caracterizado a la biotecnología cubana.

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología se inauguró en 1986, y desde entonces ha sido el centro insigne de la biotecnología cubana. Desarrolló la vacuna recombinante contra la hepatitis B, producto de alta prioridad para el Programa nacional de inmunización (PNI), necesario para proteger a los recién nacidos contra esta enfermedad; interferones recombinantes (alfa y beta) y otros productos recombinantes, como el factor de crecimiento epidérmico (principio activo del Heberprot-P, para el tratamiento de las úlceras del pie diabético), la estreptoquinasa (primer producto de su tipo que salió al mercado en el mundo, para el tratamiento de los pacientes con infarto agudo del miocardio) y otros.

Posteriormente, el CIGB asumió la producción de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b (QUIMI-Hib) y la vacuna pentavalente Heberpenta (contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B e Hib), fundamental en el PNI para la inmunización de los niños en su primer año de vida. Sus instalaciones están diseñadas y preparadas para la investigación, desarrollo y producción de biofármacos y vacunas mediante ingeniería genética.

El Centro de Inmunoensayo (CIE), que tuvo sus orígenes en el CNIC, se inauguró en 1987. Su tecnología líder es el Sistema Ultra Micro Analítico (SUMA), consistente en equipos, reactivos y programas computarizados destinados al pesquiasaje y diagnóstico de diferentes enfermedades. Su singularidad consiste en el uso de microvolúmenes de reactivos y muestras, lo que hace que sea una tecnología muy útil y económica para pesquiasajes masivos, requeridos en varios programas del MINSAP. Su primer producto fue para el Programa Materno-Infantil, destinado al pesquiasaje de malformaciones congénitas fetales en embarazadas (detección de alfafetoproteína en suero). El éxito de este programa llevó al desarrollo de otros reactivos y programas computarizados para el diagnóstico neonatal de otras enfermedades congénitas (hipotiroidismo, fenilcetonuria, hiperplasia adrenal, déficit de biotinidasa y galactosemia), además del diagnóstico

de VIH/sida y hepatitis B y C para la certificación de la sangre y diagnóstico y vigilancia epidemiológica. El CIE produce algunos reactivos para el diagnóstico del cáncer (próstata y colon). Aparte de la tecnología SUMA, produce los glucómetros y tiras reactivas para el control personal de los diabéticos, un sistema para la detección precoz del cáncer de cuello de útero (colposcopio e insumos) y un marco estereotáxico para las operaciones del cerebro. Sus instalaciones están diseñadas y preparadas para acometer la investigación, desarrollo y producción de sistemas para diagnóstico de enfermedades.

En 1991 se inauguró el nuevo Instituto Finlay, con la misión fundamental de producir la vacuna cubana contra la meningitis meningocócica tipo B (Va-Meningoc-BC), que fue la única de su tipo en el mundo por más de 25 años y puso fin a la epidemia de enfermedad meningocócica que azotó a Cuba en la segunda mitad de la década de 1980, con alta incidencia y mortalidad, sobre todo en niños, y dentro de ellos, los menores de un año de edad. Fue el principal problema de salud en Cuba en esos años. Los investigadores encargados del desarrollo de esta vacuna ya contaban con la experiencia básica adquirida en la Empresa de Producción Básica Carlos J. Finlay para este tipo de producto, y lograron obtener la vacuna en tiempo récord. Esta vacuna fue un aprendizaje en varios sentidos para los investigadores involucrados, pues se enfrentaron por primera vez al desarrollo de métodos de purificación de subunidades microbianas (vesículas de membrana externa, polisacáridos capsulares), la formulación del nuevo producto, los ensayos específicos de control de calidad y la realización de todas las fases de los ensayos clínicos requeridos por las regulaciones internacionales para la demostración de la inocuidad y eficacia de un producto totalmente nuevo.

La eficacia e inocuidad demostradas en los ensayos clínicos, en la posterior vacunación masiva realizada en 1989 (que controló exitosamente la epidemia en Cuba) y en el uso en lactantes, una vez introducida la vacuna en el PNI en 1991, llamó la atención de otros países de la región, donde existía la enfermedad, los cuales se interesaron en la adquisición de esta vacuna. Otro gran reto y aprendizaje fue escalar

la producción a volúmenes de millones de dosis para su exportación y de ahí el diseño y la construcción de una planta de producción que cumpliera con todos los requisitos establecidos en esos momentos por las regulaciones internacionales y su puesta en marcha. Por el tipo de instalaciones que posee, el Instituto Finlay se dedica a la producción de vacunas de origen bacteriano (células enteras inactivadas, vesículas de membrana externa, polisacáridos capsulares purificados y toxoides).

La necesidad de animales de laboratorio apropiados para las investigaciones y el control de calidad de los productos biológicos y de algunos farmacéuticos, y para otras investigaciones, llevó a la creación del Centro para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB), cuyos orígenes se remontan a una finca de producción de animales, adscrita a la empresa Carlos J. Finlay en 1982. En 1992, este centro se trasladó para una nueva instalación con las condiciones requeridas para producir diferentes especies de animales de calidad y los alimentos para su mantenimiento. Allí también se fabrican aisladores para la cría de animales gnotobióticos (libres de patógenos específicos) y el mantenimiento de los bancos genéticos. Existen laboratorios de toxicología que prestan servicios a diferentes centros de la biotecnología, para la realización de pruebas de este tipo, principalmente en productos en desarrollo.

El Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) inaugurado en 1992, se concibió originalmente para asumir las producciones que realizaba la empresa Carlos J. Finlay. Sin embargo, la situación económica de la década de 1990 y las nuevas prioridades cambiaron la concepción original. BIOCEN solo asumió de la empresa Carlos J. Finlay la producción de medios de cultivo para uso microbiológico. También inició el desarrollo y producción de algunos alérgenos. Sus instalaciones se prepararon para realizar procesos asépticos en gran escala (formulación, llenado, liofilización), y la revisión y envase de parenterales de bajo volumen, como vacunas y otros productos, procedentes de otras instituciones.

El Centro de Inmunología Molecular (CIM), el más joven de los centros de la biotecnología cubana, se

inauguró en 1994. Tuvo sus orígenes en el Instituto de Oncología y Radiobiología. Su misión fue la investigación, desarrollo y producción de productos para el cáncer (diagnosticadores, biofarmacéuticos, anticuerpos monoclonales, vacunas terapéuticas) enfermedad que continúa siendo un importante problema de salud en Cuba y otras enfermedades relacionadas con el sistema inmune. Sus modernas instalaciones están diseñadas y preparadas para la obtención y purificación de moléculas recombinantes en células de mamífero, como anticuerpos monoclonales y otras proteínas, en altas concentraciones, destinadas a la producción de biofármacos y vacunas para uso terapéutico.

En 2005, se inauguró el Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO). Tuvo también sus orígenes en el CNIC. Comenzó en 1966 como Departamento de Neurofisiología de esa institución. Sus investigadores fueron de los primeros grupos en el mundo que utilizaron la informática para el análisis de la actividad eléctrica del cerebro. Fue creado por la importancia que tienen las enfermedades neurológicas, su diagnóstico precoz y el refinamiento de sus métodos de diagnóstico, que requieren de equipos de alto costo y complicada tecnología. Su trabajo ha sido fundamental en el pesquisaje temprano de los niños sordos, que tributan al Programa de implantes cocleares, gracias al cual son atendidos a tiempo y pueden incorporarse a la sociedad como personas normales. Este centro se especializa en la generación de sistemas de alta tecnología, constituidos por equipos médicos y programas computarizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del sistema nervioso. Sus instalaciones están diseñadas y preparadas para el desarrollo y la producción de equipos complejos y de programas computarizados. Durante la epidemia de COVID-19 asumió la producción de insumos necesarios (nasobucos, aplicadores para la toma de muestras para PCR y respiradores mecánicos).

Todas estas y otras instituciones conformaron el Polo Científico del oeste de La Habana, creado en 1992 como una organización científico-administrativa supervisada directamente por el Estado, encargada de planificar y financiar las actividades de

investigación, desarrollo y producción de tecnologías para la salud, según las prioridades del país y darles seguimiento. Sus centros agruparon a más de 10 000 trabajadores.

Estas instituciones se fusionaron con las empresas de la industria farmacéutica (pertenecientes al grupo empresarial QUIMEFA) el 3 de diciembre de 2012, dando origen a la organización superior empresarial BioCubaFarma, que en el momento en que se escribe este artículo agrupa 34 empresas, suministra más de 1000 productos al sistema de salud (incluyendo el 62 % de la lista de medicamentos esenciales), posee 182 objetos de patente, realiza con sus productos más de 100 ensayos clínicos simultáneos, en 200 sitios clínicos y exporta sus productos a 49 países.

Como se ha descrito, los centros de la biotecnología cubana se han concebido para generar productos que den respuesta a programas nacionales del MINSAP y resolver problemas de salud del país, con autonomía. Una característica fundamental de estos centros es la sinergia entre ellos cuando se requiere el desarrollo de un producto; esto significa que las fortalezas basadas en la experiencia del personal, el equipamiento y las instalaciones son compartidas entre ellos, con el consecuente aumento de la eficiencia en tiempo y costos.

Un ejemplo reciente que corrobora la pertinencia de este estilo de trabajo cuando hay que desarrollar un producto para una situación urgente de salud, ha sido el desarrollo de las vacunas contra la COVID-19, llevado a cabo por el Instituto Finlay de Vacunas, conjuntamente con el CIM, el BIOCEN, el CIGB y el laboratorio farmacéutico AICA. Gracias al trabajo mancomunado, donde cada institución aportó su experiencia, fue posible elaborar los candidatos vacunales en tiempo récord, como la situación de salud nacional lo exigía.

La inversión realizada por Cuba para el desarrollo de la industria biotecnológica fue de aproximadamente un billón de dólares, que han sido revertidos en garantía de salud para la población y en divisas para el país.

La protección de la propiedad intelectual de los productos generados por la biotecnología sigue las normativas establecidas en Cuba por la Oficina

Cubana de la Propiedad Intelectual (OCPI) adscrita al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). El desarrollo de novedosas tecnologías y productos, así como una correcta estrategia de protección de estos en Cuba y en el extranjero, ha permitido a BioCubaFarma contar con un valioso portafolio de patentes y marcas alrededor del mundo, lo que es de gran importancia para la comercialización de sus productos y procesos, así como para la transferencia de tecnologías que incorporan los derechos de propiedad intelectual. De 2014 hasta 2018 hubo estabilidad en la generación de nuevas invenciones y en la concesión de derechos de patentes. Un estudio de las 117 patentes concedidas a titulares cubanos por la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos, desde 1984 al 31 de diciembre de 2014, mostró que 110 estaban relacionadas con las tecnologías de salud (fármacos, productos biotecnológicos y dispositivos y equipos para diagnóstico y tratamiento). Los titulares con mayor número de patentes concedidas fueron el CIGB (64), el CIM (23) y el CNIC.

Los productos novedosos generados por la biotecnología cubana han sido reconocidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Ha existido una generación mantenida de productos innovadores desde 1989, con la vacuna antimeningocócica BC como pionera (Instituto Finlay), un anticuerpo quimérico y humanizado contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico para uso diagnóstico y terapéutico (CIM), el componente conjugado que constituye la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b (Universidad de La Habana y Universidad de Ottawa, Canadá, 2005), la composición farmacéutica que contiene factor de crecimiento epidérmico para la prevención de la amputación del pie diabético, conocido como Heberprot-P (CIGB, 2011) y las composiciones farmacéuticas que contienen un anticuerpo monoclonal que reconoce el antígeno de diferenciación leucocitario humano CD6 y sus usos para el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis (CIM, 2015). Los últimos productos que han recibido la Medalla de Oro de la OMPI han sido las vacunas cubanas contra la COVID-19, (Instituto Finlay y CIGB, 2022).

Es imprescindible resaltar la importancia que tuvo la creación de una autoridad reguladora nacional, que velara por la calidad de los productos de la industria biofarmacéutica cubana. El Centro para el Control Estatal de Medicamentos tuvo desde su creación la misión de centralizar las acciones de regulación y control de medicamentos y diagnosticadores.

Detrás de las cifras están siempre los conceptos. Con la biotecnología surge en Cuba el concepto de “centro de investigación y producción”, con actividades de investigación científica, producción y comercialización bajo la misma administración, en un ciclo financiero cerrado, que sería el antecedente de la empresa estatal socialista de alta tecnología. Estas instituciones reflejan una tendencia que surgió a mediados del siglo xx en los sectores industriales del mundo de mayor intensidad tecnológica, que es la internalización de la investigación científica en las empresas y el desplazamiento del financiamiento de la ciencia hacia estas. Pero con la biotecnología cubana surgió también otro concepto, que es propio y no reproduce la biotecnología mundial: la integración de la industria y los programas de salud.

El CIM logró la cobertura al 100% de los pacientes con insuficiencia renal crónica con la eritropoyetina recombinante, y hoy tiene también una función protagónica en el programa de control del cáncer. Varios de sus proyectos son intervenciones complejas de salud (como la implementada en la provincia de Villa Clara para el acceso a la inmunoterapia de los pacientes con cáncer del pulmón) que buscan evaluar el impacto poblacional de coberturas completas de todos los pacientes de cáncer de un territorio, con productos avanzados de la biotecnología.

Posiblemente el ejemplo más notable de esta combinación de alta tecnología y penetración del nivel primario de salud esté en el CIE. Esta institución de investigación y producción fue fundada en 1987,

pero su equipo fundador venía trabajando desde la década precedente en técnicas de diagnóstico inmuno-enzimático y equipos asistidos por computadoras para la realización masiva y barata de estas técnicas. En sus 30 años de existencia, esta institución ha desarrollado 26 estuches de reactivos para el diagnóstico de 19 enfermedades, así como 15 tipos de equipos para diagnóstico médico y 25 programas computarizados. Tienen 1562 laboratorios instalados en Cuba y 546 en el exterior. Lo más interesante de la experiencia del CIE es que prácticamente todos sus productos han surgido insertados en un programa poblacional de salud, y su integración en esos programas ha formado parte del diseño del producto. Así, los productos del CIE forman parte del Programa Materno-Infantil, de los de Certificación de Sangre, Placenta y Órganos, del sistema de vigilancia epidemiológica, de los programas de control del cáncer y la diabetes, y del programa de neurocirugía de mínimo acceso.

Lo frecuente en los países que tienen grandes industrias farmacéuticas e industrias biotecnológicas es que la estrategia de la industria (buscando máxima ganancia) y la estrategia de los sistemas de salud (buscando máxima cobertura e impacto en indicadores poblacionales) sean divergentes, y muchas veces opuestas.

En el sector biotecnológico cubano ya se dibuja un tipo de industria responsabilizada con la cobertura y el impacto en indicadores, intervenciones poblacionales de salud y participa en su financiación. Esta estrategia a corto plazo puede incrementar los costos, pero a mediano plazo refuerza la “prueba de concepto” del impacto de sus productos, y por ende su posición competitiva. El ciclo completo se cierra por dos caminos: a través de las exportaciones y a través del impacto en la salud, y lo bello de la historia es que ambos caminos se refuerzan mutuamente.





Cooperación bilateral OPS-Cuba en el área de vacunas

José Luis Di Fabio Roglia, Beatriz Moraima García Delgado,
Emma Uramis Díaz, Esther María Fajardo Díaz

Con el reconocimiento de lo importante e imprescindible que ha sido el desarrollo tecnológico en salud realizado por Cuba para poder mantener su sistema de salud y los logros en sus indicadores de salud, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha venido acompañando los desarrollos, progresos y éxitos de la industria biofarmacéutica cubana desde su despegue en la década de 1980 y aun antes.

Esta afirmación quedó resaltada con la solicitud que la Organización Mundial de la Salud (OMS) le hiciera a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para escribir un documento que mostrara cómo Cuba ha desarrollado sus capacidades productivas relacionadas con las tecnologías sanitarias que apoyan en principio su Sistema Nacional de Salud y que integrara el contexto político y las políticas de recursos humanos, industrial, tecnológica, propiedad intelectual y salud pública que facilitaron ese proceso. El documento “Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia tecnológica y mejoramiento en el acceso a la salud” fue publicado en el año 2015 con una actualización y 2.^{da} edición en 2019.

Altas figuras de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud han estado presentes en momentos históricos para la industria biotecnológica cubana, como en la inauguración del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) en 1986, con la presencia del Director General de la OMS, el Dr. Halfdan Mahler, y el Director de la OPS, Carlyle Guerra de Macedo.

En 2009, la doctora Dra. Margaret Chan, Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), visitó a Cuba junto a la doctora Mirta Roses Periago, directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). En su programa de actividades se reunió con científicos y especialistas de las instituciones del Polo Científico para dar énfasis a la biotecnología, vacunas, neurociencias, genética y producción de medicamentos de interés para la OMS. Durante esta estancia, la Dra. Chan comentó que, en sus múltiples visitas a numerosos países, no esperaba ver todos los logros que Cuba podía exhibir en materia de ciencia aplicada a la salud.

En 2012, nuevamente la doctora Margaret Chan realizó la reunión del Global Policy Group en La Habana, con la presencia de todos los directores regionales: la Dra. Mirta Roses Periago (OPS), el Dr. Luis Sambo (Oficina Regional de África, AFRO), el Dr. Ala Din Alwan (Oficina Regional del Medio Oriente, EMRO), la Dra. Zsuzsanna Jakab (Oficina Regional de Europa, EURO), el Dr. Samlee Plianbangchang (Oficina Regional del Sudeste Asiático, SEARO) y el Dr. Shin Young-soo (Oficina Regional del Pacífico Occidental, WPRO).

Se aprovechó esa oportunidad para mostrar las distintas instituciones que constituyen BioCubaFarma y los directores regionales reconocieron y agradecieron el apoyo que Cuba realizaba a sus países en el área de la medicina y las tecnologías médicas. En 2013, la directora de la OPS, Dra. Carissa Etienne, tuvo la oportunidad de continuar conociendo las instituciones de BioCubaFarma y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CEMED), y en el 2014 estuvo junto a la Dra. Margaret Chan en la inauguración de la nueva sede del CECMED.

Apoyo de la OPS/OMS

Dentro de sus mandatos y capacidades, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha mantenido un apoyo continuo al desarrollo científico, tecnológico y regulatorio de Cuba, principalmente en la formación de recursos humanos. Muchas becas de la propia OPS, así como de la OMS, han permitido que profesionales cubanos de este campo asistieran a cursos y especializaciones en prestigiosas instituciones productoras de vacunas, autoridades reguladoras, laboratorios de control nacional y centros científicos, posibilitando el intercambio con expertos en el extranjero y en Cuba.

En la década de 1970, la OPS/OMS, junto con el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), apoyaron a varios países de la región de Las Américas que contaban con instalaciones públicas de producción de vacunas, con expertos y capacita-

ciones para mejorar las capacidades productivas, el uso de fermentadores, el control de calidad de vacunas y en el diseño y equipamiento de las instalaciones, etc. Expertos del Instituto Rijks de Salud Pública de Holanda, del Instituto de Inmunología de Zagreb (antigua Yugoslavia), del Instituto Nacional de Higiene y del Instituto Human de Hungría entre otros apoyaron en las capacitaciones y suministraron espacio en sus instituciones para becarios de la región y de Cuba. Esto formaba parte de los objetivos del Programa Ampliado de Inmunizaciones de fomentar la autosuficiencia de los países en cuanto a prestación de servicios de inmunización como parte de los servicios generales de salud y la autosuficiencia regional en cuestiones de producción y control de la calidad de las vacunas.

En los comienzos de la década de 1980 se confió a Cuba, específicamente a la Empresa Carlos J. Finlay junto con el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CENIC), la tarea de preparar la tecnología de una vacuna antisarampionosa viva atenuada con la cepa Leningrado L16 de la antigua Unión Soviética. Para esta tarea, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) proporcionó consultores y capacitaciones.

A lo largo de estos años se han realizado muchos entrenamientos en países de la región y en Cuba, donde han participado expertos internacionales que aportaron conocimientos actualizados en diferentes áreas relacionadas con la industria biotecnológica y las vacunas. Por otra parte, numerosos especialistas cubanos han colaborado en comités de expertos en temas determinados, en asesorías y consultorías, para apoyar a otros productores regionales, autoridades reguladoras y laboratorios de control. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han contribuido a la promoción y financiamiento de numerosos eventos de vacunas en Cuba que han permitido reunir a expertos internacionales, los cuales han enriquecido a las instituciones cubanas con aportes específicos en sus especialidades. Las autoridades cubanas, a través de sus diferentes instituciones científicas, han estado presentes ante convocatorias de la OPS donde

se ha promovido la colaboración internacional para el desarrollo de vacunas, de redes de cooperación o de fortalecimiento institucionales.

Participación de Cuba en el programa SIREVA

A principios de la década de 1990, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) concibió una iniciativa regional conocida como Sistema Regional de Vacunas en América Latina y el Caribe (SIREVA), donde se planteó la necesidad de un esfuerzo coordinado de cooperación técnica entre los países de la región para el desarrollo y perfeccionamiento de vacunas con el uso de nuevas tecnologías, para poder apoyar y mantener los importantes logros alcanzados por el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la zona. La iniciativa buscaba establecer y fortalecer la cooperación científica y técnica para el desarrollo, producción, mejoramiento, control de calidad, evaluación y regulación de las vacunas dentro del marco institucional de la OPS/OMS. Cuba se adhirió a la iniciativa y tuvo un rol activo en ella.

En 1993, dentro del programa SIREVA se elaboró un plan maestro para el desarrollo de una vacuna contra *Streptococcus pneumoniae*. Este plan fue discutido y finalizado por un grupo de expertos entre los que se encontraban los doctores Robert Breiman (CDC, USA), David Briles (Universidad de Alabama, Birmingham, USA), George Siber (MPHL, USA), Akira Homma (OPS) y José Luis Di Fabio (OPS), que se reunieron en La Habana, en el Instituto Finlay, con la participación de expertos cubanos de esa institución (la Dra. Concepción Campa, el Dr. Gustavo Sierra, la Dra. Esther María Fajardo y otros) y de la Facultad de Química de la Universidad de La Habana (Dr. Vicente Vérez).

En ese plan se presentó la necesidad de la vigilancia epidemiológica para definir los serotipos a incluir en una vacuna para la región de Las Américas y también se habló del desarrollo de vacunas conjugadas. Cuba formó parte de la red de vigilancia y tuvo una participación activa. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) generó una iniciativa de de-

sarrollo de esta vacuna en nuestra zona geográfica, pues consideró que si el trabajo se realizaba de forma coordinada por varios laboratorios productores y centros de investigación, se podría avanzar en el desarrollo conjunto de esta vacuna. La primera reunión se celebró en Cuba, y esta motivó a varias instituciones de Argentina, Brasil, Cuba y Uruguay. Fue seguida de otras reuniones e interacciones, pero con el tiempo, solamente Cuba continuó trabajando hasta que logró mostrar en el año 2014, en un estudio clínico fase 1, la seguridad e inmunogenicidad de la novel vacuna cubana constituida por los 7 serotipos principales demostrados como prevalentes en el estudio SIREVA.

En el año 2002, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) promovió una iniciativa regional para la colaboración en la producción de una vacuna pentavalente, compuesta por los toxoides diftérico y tetánico y las vacunas contra la tos ferina (pertussis), hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo B, la cual se llamaría Pentalatina. Laboratorios productores de vacunas de Brasil, Cuba y México participaron originalmente en esta iniciativa, que tampoco logró funcionar a nivel regional. Por su lado, las instituciones cubanas siguieron colaborando entre ellas y lograron producir una vacuna pentavalente, la Heberpenta, con 2 de sus componentes, la vacuna conjugada contra *H. influenzae* tipo B y la vacuna recombinante contra la hepatitis B, ambas precalificadas por la OMS como otro logro para la biotecnología cubana.

La iniciativa SIREVA incluyó también el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales (ARN) y de los laboratorios de control de calidad de vacunas, donde Cuba, a través de su ARN, el CECMED, tuvo una importante participación. Dentro de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), el CECMED asumió la coordinación del Grupo de Trabajo de Vacunas y bajo su liderazgo se desarrollaron los "Requisitos armonizados para el registro de vacunas en la región de las Américas" y la "Guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario", que fueron aprobados por la V Conferencia de la Red Panamericana de la Reglamentación Farmacéutica en 2008.

Las autoridades nacionales reguladoras de referencia

Como parte de los procesos de la precalificación de vacunas de la Organización Mundial de la Salud se incorporó la evaluación de la funcionalidad de la ARN del país productor y su responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto. El CECMED asimiló y reconoció este proceso de evaluación como trascendental y como modelo para implementar en la región. Las evaluaciones permitirían identificar las fortalezas y debilidades de las agencias reguladoras nacionales y a partir de esta línea de base se construirían los planes específicos de desarrollo institucional.

Esta idea fue planteada por el CECMED en una reunión en Oaxaca, México, en el año 2006, donde explicó su experiencia, y de allí surgió el concepto de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia, que fue luego adoptado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y aprobado como estrategia por sus cuerpos directivos. La evaluación por pares (otras ARN de referencia) condujo a que actualmente haya 8 autoridades reguladoras con esa categoría en la región, representadas por ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), CECMED (Cuba), COFEPRIS (México), Health Canada (Canadá), INVIMA (Colombia), INS (Chile) y US-FDA (Estados Unidos). En este rol de ARN de referencia, el CECMED ha apoyado a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en numerosas oportunidades en el fortalecimiento de otras ARN de la región.

Cooperación conjunta

Desde el año 2015, el CECMED y BioCubaFarma han apoyado a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el proyecto de transferencia de tecnologías para la producción de vacunas antigripales por parte del Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros de San Petersburgo de Rusia (IICVSSP). Ambas instituciones tuvieron un rol importante en el asesoramiento para la construcción y equipamiento de la planta de producción de productos biotecnológicos en Managua, República de Nicaragua, que actualmente se conoce como el Instituto Latinoamericano de Biotecnología Mechnikov. En 2016, el CECMED fue responsable de la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Registro Sanitario de la vacuna del IICVSSP y en el año 2019 logró certificar la planta y producir los primeros lotes comerciales de la vacuna antigripal en el Instituto Mechnikov. Durante todos estos años, el CECMED apoyó el fortalecimiento de la ARN de Nicaragua mediante capacitaciones, intercambios y desarrollo de la estructura institucional.

Consideraciones finales

A pesar de las dificultades económicas y las prioridades generadas por su propia situación, Cuba siempre ha respondido de forma solidaria a los llamados de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para participar en iniciativas que intentan mancomunar la experiencia y la capacidad técnico-científica de las instituciones regionales de investigación, desarrollo y producción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y de las autoridades reguladoras nacionales.



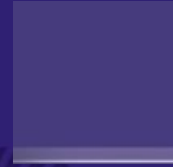
Bibliografía

- Actualización de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución para el período 2016-2021. Aprobados en el 7mo Congreso del Partido en abril de 2016 y por la Asamblea Nacional del Poder Popular en Julio del 2016; 2016 (Consultado 2/5/2017). Recuperado de: <http://www.bohemia.cu/wp-content/uploads/2016/09/01Folleto.Lineamientos-4.pdf>
- Blanco-Garcia, E. Ledón N, Lage-Dávila A. Rising cancer drug prices: what can low- and middle income countries do? *MEDICC Rev.* 2018 Oct;20(4):35-9. Recuperado de: <https://www.scielosp.org/pdf/medicc/2018.v20n4/35-39/en>
- Borges Oquendo LC. Modelo de Evaluación de Impacto del posgrado académico en los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas General Calixto García. [Tesis]. La Habana; 2014.
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y dispositivos médicos (CECMED). Registro Heberpenta®-L. Vacuna pentavalente líquida contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y Haemophilus influenzae tipo b. Titular del Registro Sanitario: Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros. Cuba. Fecha de inscripción en el Registro: 5 de mayo de 2010. Recuperado de: http://www.cecmec.com.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_pentavalente_liquida_2016.pdf (Acceso 21 de abril de 2022)
- Conceptualización del modelo económico y social cubano de desarrollo socialista. Plan nacional de desarrollo económico y social hasta 2030: Propuesta de visión de la nación, ejes y sectores estratégicos. 2017 Jul [citado 17 Jul 2017]. Recuperado de: http://www.pcc.cu/pdf/congresos_asambleas/vii_congreso/conceptualizacion.pdf
- Constitución de la República de Cuba del 24 de febrero de 1976. (Consultado 2/5/2017). Recuperado de: <http://www.cuba.cu/gobierno/cuba.htm>
- Díaz-Canel Bermúdez MM, Delgado Fernández M. Gestión del gobierno orientado a la innovación: Contexto y caracterización del Modelo. *Universidad y Sociedad, Cienfuegos* 13(1), 6-16.2021[acceso 11/05/2022]. Recuperado de: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci-artex&pid=s2218-36202021000100006&lng=es&nrm=iso>
- Díaz-Canel Bermúdez M, Delgado Fernández M. Modelo de gestión del gobierno orientado a la innovación. *Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial*. Vol. 4 (3) (2020) / p. 300-321 [acceso 29/04/2022]. Recuperado de: <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/141>
- Decreto-Ley 182/1998. De la Normalización y Calidad. (Consultado 2/5/2017) Recuperado de: www.inin.cubaindustria.cu/L182.pdf
- Decreto-Ley 183/1998. De la Metrología. (Consultado 2/5/2017) Recuperado de: www.inimet.cubaindustria.cu/L183.pdf
- Dotres CP, Puga R, Ricardo Y, Brono CR, Paredes B, Echemendia V, et al. Safety and preliminary immunogenicity of Cuban pneumococcal conjugate vaccine candidate in healthy children: A randomized phase I clinical trial. *Vaccine*. 2014;32(41):5266-70 (Acceso 21 de abril de 2022). Recuperado de: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.06.094>. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X14009840?via%3Dihub>

- Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos. Consejo Directivo 50, Resolución CD50.R9, 2010, Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf> (Acceso 21 de abril de 2022)
- García Delgado BM, Uramis Díaz E, Fajardo EM. Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnologías y mejoramiento en el acceso a la salud. Segunda Edición. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2019. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53037> (Segunda edición) (Acceso 21 de abril de 2022)
- Historia del CECMED. La Habana. 2020. Recuperado de: <http://www.cecmecmed.com/historia-cecmecmed>
- Jiménez MR. Cuba's pharmaceutical advantage. NACLA Report on the Americas, 2011. Recuperado de: <https://nacla.org/article/cuba%E2%80%99s-pharmaceutical-advantage> (Acceso 21 de abril de 2022)
- Lage, A. Global Pharmaceutical Development and Access: Critical Issues of Ethics and Equity. *Medic Review* 13 (3) 16-22, July 2012. Recuperado de: <https://medicreview.org/global-pharmaceutical-development-and-access-critical-issues-of-ethics-and-equity/>
- Ley 41 "De la Salud Pública" del 13 de julio 1983. (Consultado 2/5/2017) Recuperado de: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/desastres/ley_41_de_la_salud_publica.pdf
- López Mola E, Silva R, Acevedo B, Buxadó JA, Aguilera A, Herrera L. Biotechnology in Cuba: 20 years of scientific, social and economic progress. *J Commerc Biotech*. 2006;13(1):1-11. Recuperado de: <https://link.springer.com/article/10.1057/palgrave.jcb.3050038>
- Mechnikov. Instituto Latinoamericano de Biotecnología. Recuperado de: <https://mechnikov.com/es/history> (Acceso 21 de abril de 2022)
- Mejías Sánchez Y, Duany Machado OJ, Toledo Fernández AM. Cuba y la cooperación solidaria en la formación de médicos del mundo. *Educ Med Super*[Internet]. 2010 Mar [citado 13 Dic 2018];24(1):76-84. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421412010000100009&lng=es
- Mejías Sánchez Y, González Labrada E, Fernández Vidal A, Hernández Reyes J, Toledo Fernández AM, Portuondo Sao M. Un acercamiento a la Metrología, a través de preguntas y respuestas. *INFODIR* [Internet]. 2018 [citado 7 Ene2020];0(26):[aprox. 6 p.]. Recuperado de: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/425>
- Mejías Sánchez Y. Consideraciones para una definición de Calidad desde un enfoque salubrista. En: Ponencias Convención Calidad "Habana 2019". 2 de septiembre 2019. [citado 8 Dic 2019]. Recuperado de: http://www.cgdc.cu/sites/default/files/consideraciones_para_una_definicion_de_calidad_desde_un_enfoque_salubrista.pdf
- Mejías Sánchez Y. Estrategia de superación profesional en Calidad en salud para directivos de ciencia e innovación tecnológica. Tesis para optar por el grado de Doctor en Ciencias. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. 2021.
- Mejías Sánchez Y, Morales Suárez I, Arteaga García A, Alfonso Sánchez I. Estructuración del Protocolo cubano de actuación para la atención de casos COVID-19. *Revista Cubana de Salud Pública* [Internet]. 2021 [citado 8 Mar 2022]; 47 (3). Recuperado de: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/2922>
- Ministerio de Salud Pública 2017: Objetivos de trabajo y actividades principales. La Habana, Cuba. 2017.

- Ministerio de Salud Pública. Transformaciones necesarias en el Sistema nacional de Salud Pública. Octubre 2010. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34899>
- Ministerio de Salud Pública. Resolución 223/2016. Conformación del Consejo Técnico Asesor. Cuba. 2016.
- Ministerio de Salud Pública. Resolución 224/2016. Reglamento del Consejo Técnico Asesor. Cuba. 2016. Recuperado de: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=DownloadFile&Id=667>
- Ministerio de Justicia. Gaceta Oficial No.66. Decreto 16/2020 Reglamento de Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación 1de octubre 2020. Recuperado de: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2020-066.pdf>
- Ojeda LP, Cristiá RP. Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. Rev Panam de Salud Pública. 2016;39(5):294–98. Recuperado de: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016.v39n5/294-298/es> (Acceso 21 de abril de 2022)
- Organización Panamericana de la Salud. Manual para la elaboración de políticas y estrategias nacionales de calidad. Un enfoque práctico para elaborar políticas y estrategias destinadas a mejorar la calidad de la atención. Washington, D.C. 2018 [acceso 15/04/2019]. ISBN: 978-92-75-32034-1. Recuperado de: <http://www.who.int/servicedeliverysafety/areas/qhc/PENC/en/>
- Organización Panamericana de la Salud. Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnologías y mejoramiento en el acceso a la salud. García Delgado BM, Uramís Díaz, E, Fajardo Díaz EM (eds.) 2.ª ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas (Salud Pública. Serie Administración en Salud); 2019. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53037> (acceso: 16 mayo, 2022)
- Pérez Abalo MC, Gaya Vázquez JA, Savio López G, Perera González M, Ponce de León Mola M, Sánchez Castillo M. A 25-Year Review of Cuba's Screening Program for Early Detection of Hearing Loss. MEDICC Rev. 2009;11(1):21-28. Recuperado de: <https://doi.org/10.37757/MR2009V11.N1.7>
- Primera Conferencia del Partido Comunista de Cuba. Revisado el 9 de mayo de 2017. Recuperado de: <http://www.granma.cu/granmad/secciones/1ra-conferencia-pcc/objetivos.html>
- Programa Ampliado de inmunización de las Américas, CD27/16, Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, 1980, (Washington, D.C, US: Organización Panamericana de la Salud). Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/6531> (Acceso 21 de abril de 2022)
- Pruna Goodgall PM, Alvarez Sandoval O, Fernández Prieto L, Valero González M, Beldarraín Chaple E, Ramos Guadalupe LE, et al., editores. Historia de la ciencia y la tecnología en Cuba. La Habana: Editorial Científico Técnica; 2006.
- Puig Meneses, Y. Consejo de Ministros aprueba políticas para la informatización de la sociedad y para otros importantes sectores. Publicado el 3 de marzo de 2017 (Consultado 23/5/2017) Recuperado de: www.cubadebate.cu/?s=políticas+para+lanormalización+%2C+metrología+y+calidad
- Reed, G. Thirty years of technology at work for health. MEDICC Rev 2017; 19(4): 6-8. Recuperado de: <https://mediccreview.org/thirty-years-of-technology-at-work-for-health-niurka-carlos-immunoassay-center-havana/>

- Reglamento de la Ley General de Salud Pública. Decreto 139/88. N.º 12 (1988). Tipo de edición: ordinaria. (Consultado 2/5/2017). Recuperado de: www.gacetaoficial.cu/edicante/
- Requisitos armonizados para el registro de vacunas en la Región de las Américas y Guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario. Red PARF Documento Técnico N.º 1. Recuperado de: <https://www.paho.org/es/documentos/requisitos-armonizados-para-registro-vacunas-region-americas-guia-para-preparacion> (Acceso 21 de abril de 2022)
- Reyes Ponce Y, Hernández Leonard A, Hernández Ruíz AD. Metrología para la vida. La Habana: Editorial científico técnica; 2009.
- Saborido Loidi JR. La Universidad y la agenda 2030 de desarrollo sostenible en el centenario de la Reforma Universitaria de Córdoba. Visión desde Cuba. Universidad 2018. En: 11.º Congreso Internacional de Educación Superior. Palacio de las Convenciones. 12 de febrero de 2018.
- Sistema Regional de Vacunas en América Latina y el Caribe (SIREVA). Conferencia Sanitaria Panamericana, 24 Washington, D.C; Reunión del Comité Regional, 46 (Washington, D.C, US: Organización Panamericana de la Salud, 1994-09). Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/30608> (Acceso 21 de abril de 2022)
- Thorsteinsdóttir H. Cuba: innovation through synergy. Nat Biotechnol. 2004;22(Suppl):DC19–24. Recuperado de: <https://www.paho.org/cub/dmdocuments/BIOThorsteinsdottirHetalNatBiotech.pdf>
- Thorsteinsdóttir H, Sáenz T, Quach U, Daar AS, Singer PA. Cuba—innovation through synergy. Nat Biotechnol 22, DC19–DC24 (2004). Recuperado de: <https://doi.org/10.1038/nbt1204supp-DC19> (Acceso 21 de abril de 2022)
- Verez-Bencomo V, Fernández-Santana V, Hardy E, Toledo ME, Rodríguez MC, Heynngnezz L. A et al. A synthetic conjugate polysaccharide vaccine against Haemophilus influenzae type b. Science. 2004 Jul 23;305(5683):522-5. Recuperado de: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.1095209> (Acceso 21 de abril de 2022).
- World Health Organization. Cuban experience with the local production of medicines, technology transfer and improving Access to health. Geneva: World Health Organization; 2015. Recuperado de: http://www.who.int/phi/publications/cuban_experience_local_production_medstech_transfer/en/ (acceso: 16 mayo, 2022)
-



CAPÍTULO 4

La ciencia cubana en el enfrentamiento de la COVID-19



La ciencia y la innovación como pilares esencial en la respuesta cubana a la COVID-19

Ileana Morales Suárez, José Ángel Portal Miranda,
Rolando Pérez Rodríguez, Ileana Alfonso Sánchez

Cuando en marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró que el SARS-CoV-2 había alcanzado proporciones pandémicas, la crisis que esta provocaría no era siquiera imaginable. A más de 2 años de ese anuncio ningún país ha podido escapar de la pandemia y ya nadie duda que habrá un antes y un después de ella. Expertos coinciden en apuntar que “las crisis mundiales dejan al descubierto carencias, malas prácticas y la urgencia de construir alternativas innovadoras en beneficio de las mayorías”.^a La COVID-19 es un ejemplo fehaciente de tal pronunciamiento ya que con su llegada se deterioraron indicadores socioeconómicos y se visibilizaron fisuras antiguas y presentes que lastran el desarrollo de los pueblos.

La enfermedad ha impulsado la actividad de la comunidad científica internacional, pero también ha impactado negativamente en la Sociedad, la situación creada por la emergencia sanitaria ha afectado profundamente estructuras sociales y sistemas sanitarios, poniendo en evidencia el limitado acceso de millones de personas a la atención médica de calidad.

La aparición de la COVID-19 fue condicionada por la interacción de múltiples agentes causales, que se han incrementado de forma desproporcionada en los últimos años, así como por las condiciones sociales derivadas de la pobreza, la injusticia y los conflictos de todo tipo.

El fenómeno de la globalización y las interconexiones a nivel internacional también incidieron en la rápida expansión del virus, así como el deterioro ambiental causado por el cambio climático y los múltiples estados patológicos que afectan a personas en todo el mundo. Las enfermedades crónicas no transmisibles, que exacerbaban la carga de enfermedad en grupos vulnerables, han propiciado además la sobremortalidad y otras situaciones clínicas que complejizan la atención a los pacientes.

^a Nillick Silva A, Barbosa Miranda M, Muñoz Fernández M. Los desafíos de la COVID-19. Dossier Monográfico. Análisis desde el escenario infocomunicacional en Cuba. ARCI. Vol 24, La Habana, sept-dic 2020. Epub 18 enero 2021. Versión online ISSN 2411-9970.

En la actualidad, resulta un imperativo entender de qué se trata la pandemia causada por la COVID-19. Sin dudas, no se trata solo de un nuevo agente infeccioso encargado de transmitir una nueva enfermedad, es mucho más. Se trata también de la presencia de alteraciones en el orden biológico, psicológico y ambiental, que rebasan el nivel individual e impactan en la comunidad y los países. Es precisamente este último elemento lo que determina que para enfrentar la pandemia desde el campo sanitario se ha requerido romper viejos paradigmas tanto organizativos como técnico-profesionales.

La COVID-19 también ha significado un extraordinario esfuerzo organizativo y de gestión de recursos, a nivel de los países y del mundo, a favor de preservar la salud y prevenir la propagación de la enfermedad. La experiencia vivida en todo el período de pandemia evidencia que la respuesta a nivel global ha sido muy desigual, relacionadas con el contexto geosociopolítico, así como por la profunda brecha que divide a ricos y pobres.

A pesar de las grandes diferencias entre los países desarrollados y en desarrollo, a nivel social, la crisis generada por la COVID-19 afectó a todos sin excepción y agudizó la desprotección social a grandes grupos, lo que ha puesto de relieve que el camino a seguir transita por una mejor articulación entre la salud y los demás sectores, en especial la economía.

Según la Revista Científica JAMA, en artículo publicado a inicios de este año, entre los principales impactos económicos y sociales derivados de la COVID-19, destacan la reducción del crecimiento económico global en un 3,2 % en el 2020; el decrecimiento del mercado mundial en 5,3 %; suman 75 millones de personas que entraron en pobreza extrema y 80 millones de personas desnutridas, entre otros.^b

Las cifras de enfermos y fallecidos en todos los países y continentes ratifican la insuficiente preparación de muchos sistemas de salud y la falta de políticas de mitigación de riesgo de epidemias. De igual forma puso al relieve la escasez de recursos

humanos capacitados para situaciones de este tipo, así como un pobre desarrollo de la infraestructura sanitaria.

A ello se le suma que los directivos y profesionales de la salud se enfrentaban a una desconocida enfermedad, sin un tratamiento eficaz identificado para su manejo, sin medios diagnósticos suficientemente desarrollados, sobre todo al inicio de la pandemia. Sin dudas, ha sido una gran hazaña el enfrentamiento a esta enfermedad y son héroes todos los trabajadores y muchos otros que trabajan en el primer frente de batalla, dándolo todo por la vida.

Particularidades de la respuesta cubana ante la COVID-19

En Cuba, desde el propio mes de enero de 2020, se adoptaron las medidas necesarias para enfrentar la situación de salud que se vislumbraba. El 30 de enero de ese año fue aprobado el Plan nacional de enfrentamiento a la COVID-19.

Fue necesario decretar muy tempranamente medidas preventivas como el cierre de fronteras, escuelas y transporte público, así como la exigencia del distanciamiento físico y el uso de mascarilla, entre otras, las que han sido valoradas por expertos internacionales como de muy alta efectividad en la contención de la enfermedad en el país. Según el Índice Oxford, creado para medir la respuesta gubernamental a la COVID-19, Cuba estuvo en el máximo de puntuación durante casi todo el año 2020 y parte del 2021.

Sucesivamente se ha actualizado el Plan con medidas para mantener la vitalidad del país y el funcionamiento de las principales actividades económicas y de servicios a pesar de las complejidades epidemiológicas que se han afrontado, con una máxima de trabajo “anticiparnos a los riesgos de la enfermedad” y “actuar sin improvisación” al adoptar decisiones basadas en evidencias científicas, según cada etapa de la epidemia.

Una de las fortalezas del Plan nacional y sus medidas es el carácter integral e intersectorial, lo que unido a las capacidades creadas en la infraestructura

^b The first two years of COVID-19. JAMA, Published online January 5, 2022

ra sanitaria y en la industria biofarmacéutica cubana le dio el sustento necesario, basado en el capital humano sanitario y científico formado durante más de 60 años en el país, la organización, cobertura y resoluntividad del Sistema Nacional de Salud, cuyo potencial de médicos por cada mil habitantes, expresan el mejor indicador a nivel internacional. También han sido determinantes en las acciones la accesibilidad a los productos, equipos e insumos desarrollados y producidos por la Industria farmacéutica y biotecnológica cubana. Tal esfuerzo requirió un conjunto de acciones, desde un abordaje multidisciplinario e intersectorial y demandó medidas audaces a nivel de la comunidad.

Para gestionar y conducir las medidas sanitarias y científicas fue aprobado el grupo técnico, coordinado por el Ministerio de Salud Pública y el grupo de ciencia con su comité de innovación para el enfrentamiento a la COVID-19. Los principios generales asumidos desde la salud pública para enfrentar la epidemia fueron evitar que la población cubana enferme de COVID-19, que si enferma no se agrave y, si inevitablemente llegan a esta condición, que no fallezca. A ello se suma que los pacientes, una vez recuperados, logren una inserción temprana en su vida social y laboral, con las menores secuelas posibles.

Parte de la respuesta cubana a la COVID-19 se centró en la búsqueda de casos, la atención a grupos vulnerables, la adopción de novedosos protocolos clínico-epidemiológicos, las soluciones innovadoras para impedir el colapso de los servicios, fundamentalmente en las unidades de cuidados intensivos, y la participación organizada de la comunidad.

La pesquisa activa como instrumento sanitario y su vínculo con la autopesquisa, herramienta informática innovadora creada durante la COVID-19 para su uso a nivel de la atención primaria de salud han sido relevante como respuesta a la epidemia. De igual forma la articulación de las acciones y la inmediatez en los análisis de salud para la toma de decisiones fueron sellos distintivos. El primer nivel de atención fue escenario principal para el desarrollo de ensayos clínicos, intervenciones complejas y otras acciones científicas en esta etapa.

Para cumplir con las premisas y fundamentos clínico-epidemiológicos se determinó entre otros elementos el tratamiento individualizado a cada paciente y el abordaje de las comorbilidades. Por su parte el seguimiento a los convalecientes y búsqueda de posibles secuelas constituyen un aporte innovador del país como parte del abordaje integral a la enfermedad COVID-19.

Desde un inicio se determinó que definir las capacidades necesarias para asegurar el diagnóstico era el primer paso en la respuesta sanitaria. En el mes de marzo de 2020 el país disponía de 4 laboratorios para realizar pruebas de PCR en tiempo real, con una capacidad promedio de 100 pruebas diarias. Actualmente, se dispone de 27 laboratorios que funcionan en la totalidad de las provincias del país y fue ampliada la capacidad diaria a más de 25 000 exámenes.

El despliegue de equipamiento, con novedosas tecnologías, permitirá encauzar nuevas investigaciones en enfermedades infecciosas y otras como el cáncer. Así, el país ha fortalecido en los últimos meses el Programa medicina personalizada y ciencias ómicas, entre otras de gran impacto.

El modelo cubano de gestión sanitaria para el enfrentamiento a la COVID-19 fue diseñado con un fuerte componente de innovación. Su concepción, estructura y alcance es novedoso y único de su tipo. Se concibió a partir de tres componentes: epidemiológico, organización de los servicios y la ciencia.^o

La implementación del Modelo facilitó y propició la inmediatez en la toma de decisiones. Su diseño, implementación y posterior validación representa, sin dudas, el primer resultado científico de gran alcance en el país en el enfrentamiento a la COVID-19, fruto de la integración entre la ciencia y la salud.

La forma de concebir el enfrentamiento a la epidemia sin dudas constituye una innovación organizacional, caracterizada por la transdisciplinariedad e integralidad en las acciones. La investigación, la innovación, la informatización y la comunicación social representan elementos decisivos desde su concepción.

^o Portal Miranda JA, Morales Suárez I, Alfonso Sánchez IR. Aportes de las ciencias en el enfrentamiento a la COVID-19. La Habana. Editorial de Ciencias Médicas, 2021.

También se le ha dado prioridad en estos dos años al proceso de capacitación y superación, el que fue organizado en cuatro etapas para el personal de salud y de otros sectores, con la realización de cursos nacionales, así como cursos y talleres regionales y locales, desarrollados en cascada. En su concepción integra a la Industria Biotecnológica y Farmacéutica cubana (BioCubaFarma), la que contribuye a alcanzar la soberanía tecnológica, mediante la sustitución de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de producción nacional.

Desde el punto de vista técnico-sanitario, los componentes derivados del Modelo de enfrentamiento a la COVID-19 cuentan con una relación armónica entre ellos, lo que genera la sinergia en las acciones en pos de su implementación práctica.

El componente de la gestión epidemiológica incluye un algoritmo diagnóstico que ha sido modificado según la evolución de la epidemia que concibe acceso y garantía de pruebas diagnósticas, la adopción de un sistema organizado y jerarquizado de vigilancia sanitaria, el desarrollo de autopesquisas virtuales, así como el manejo de sospechosos y el aislamiento de contactos, entre otras acciones.

El componente de gestión de la organización de los servicios de salud ha permitido establecer, de forma escalonada y regionalizada, la atención a pacientes con garantía de disponibilidad de camas de hospitalización, incluidas las capacidades en las Unidades de Cuidados Intensivos, ubicación y reposicionamiento de ventiladores suficientes para todos los que lo requerían, así como garantía del resto de los requerimientos médicos y tecnológicos.

El componente incluyó la organización de los servicios y de los recursos humanos necesarios para el trabajo en zona roja, salas abiertas, centros de aislamiento y a nivel de la Atención Primaria de Salud. La planificación de los recursos demandó un despliegue gradual de las capacidades a instalar, la conformación de una red de servicios e instituciones, que permitió dar respuesta a la vigilancia clínico-epidemiológica, así como la atención médica a sospechosos y casos confirmados de la COVID-19.

Una de las innovaciones concebidas como parte de la atención a casos confirmados fue la creación de las Unidades de Vigilancia Intensiva, lo que posibilitó la atención diferenciada a pacientes de alto riesgo, de tránsito a la gravedad.

El Grupo de Ciencia y su comité de innovación

La COVID-19 ha representado el mayor desafío para la ciencia en las últimas décadas. Nunca antes tantos científicos, profesionales y expertos habían investigado tan intensamente sobre un mismo tema, en tan breve período de tiempo. Cuba no ha sido una excepción. La ciencia y la innovación, que constituyen pilares de la gestión de gobierno en el país, han sido determinantes en el plan nacional aprobado. El componente de la gestión de la ciencia, partió de la conformación de un grupo para el enfrentamiento a la COVID-19 y un comité de innovación, integrado por expertos y científicos encargados de buscar las evidencias que respaldaron la toma de decisión gubernamental.

Cada medida aprobada como parte de la respuesta cubana a la COVID-19 ha pasado por el escrutinio del grupo de ciencia y los expertos, el que ha encontrado las evidencias científicas suficientes para su puesta en marcha con seguridad. Destaca el establecimiento de normas jurídicas vinculadas a la prevención y control de la COVID-19 y la nueva disposición que dieron amparo legal a intervenciones complejas desarrolladas.

Como indicadores de impacto están la letalidad de la enfermedad que en Cuba no rebasa el 0,77 % (de las más bajas a nivel mundial) y la cifra de recuperados que supera en la actualidad el 99,3 %, como expresión de la eficacia del protocolo clínico aprobado y de la preparación y entrega del capital humano de la salud.

La epidemia ha estado signada por la introducción en el país de cuatro variantes del virus, cada una de ellas responsable de picos epidémicos con dimensiones, duración y extensión territorial diferentes. Sin dudas

la variante Delta se convirtió en la predominante durante el 2021 y fue responsable del mayor pico reportado en la segunda etapa de la epidemia en el país en agosto de 2021. La variante Ómicron, responsable de la tercera ola a inicios del año 2022, tuvo un máximo pico, el que aun elevado fue 10 veces inferior a la reportada por la mayoría de los países, debido fundamentalmente al elevado nivel de inmunidad alcanzado en la población cubana luego de la vacunación masiva desarrollada.

El enfrentamiento a esta pandemia ha dejado innumerables lecciones que ayudarán a afrontar otros problemas de salud en mejores condiciones, mediante herramientas diseñadas, evaluadas, asimiladas e introducidas, de forma ágil durante el período.

La integración de todos los organismos y organizaciones de masas, así como la participación activa del pueblo, en especial de los jóvenes, ha demostrado que sí es posible controlar la epidemia, aún en un entorno complejo como el que vive Cuba, debido al recrudescimiento del bloqueo que el gobierno de los Estados Unidos por más de seis décadas, así como la profunda crisis económica derivada de la Pandemia a nivel internacional.

Es perentorio preguntarse ¿cómo Cuba ha logrado hacer tanto, con limitados recursos y bajo las consecuencias derivadas de la actual crisis mundial?

Se han desarrollado enormes tareas, cuyas dimensiones requirieron producir las sinergias necesarias que potenciaran el impacto en los servicios de salud y en otras esferas. Si bien en todo este periodo han resultado extraordinariamente valiosos los aportes de diferentes sectores, ha sido la participación de la Ciencia, quizás, el factor esencial en la concreción de los principales resultados que hoy se exhiben, como vehículo eficaz para encontrar las mejores respuestas en el combate al virus.

La intensa labor científica desplegada en estos dos años ha impulsado el desarrollo del conocimiento y la innovación de una manera exponencial, sin antecedentes en el país.

Principales resultados de la aplicación de la ciencia y la innovación

Cuba ha demostrado con la impresionante labor científica desarrollada en tan breve tiempo, que el impacto de la ciencia y la innovación no es una consecuencia del mercado, sino del sistema económico-social socialista que genera, gestiona e introduce sus resultados, con la prioridad centrada en las personas. La labor científica ha estado caracterizada por un enfoque inter- y multisectorial en la creación, asimilación y extensión de tecnologías sanitarias, así como la adopción de una forma diferente y novedosa de actuación ante una situación excepcional.

La principal innovación derivada de la innovación en la gestión de la COVID-19 ha sido sin dudas maximizar los resultados a partir de los recursos con que cuenta el país. El sistema de ciencia en la salud, creado desde la década de los años 60 del pasado siglo y fortalecido en los últimos años, demostró que era competente para afrontar el desafío de la epidemia.

Es imprescindible subrayar que el trabajo de la ciencia y la innovación, cuenta con tres pilares estratégicos: la ciencia y alta profesionalidad en el Sistema Nacional de Salud; la ciencia y producción de la industria biotecnológica cubana y la potente autoridad reguladora del país. A ello se le suma la masa de científicos y expertos, que han puesto a disposición del país todas sus investigaciones y conocimientos previos.

Se han sentado pautas como una nueva forma de gestión, respaldada por la flexibilización de mecanismos de trabajo previamente aprobados para el cierre del ciclo de la ciencia y la innovación, entre el Sistema Nacional de Salud y otros organismos, organizaciones e instituciones, en particular BioCubaFarma.^d

La actualización oportuna de los protocolos –a partir de la situación epidemiológica y las mejores

^d Perez-Rodríguez R, Morales-Suarez I. ¿Qué puede lograr la ciencia durante las pandemias? Anales de la Academia de Ciencias de Cuba (Internet). 2022 citado 20 de abril 2022; 12 (1). Recuperado de: <http://revistaccuba.sld.cu/index.php/revacc/article/view/>

experiencias acumuladas en Cuba y el mundo– nos ha permitido manejar con mayor precisión tanto la enfermedad como las complicaciones asociadas.

A manera de resumen, hasta el momento han sido aprobadas y puestas en marcha más de 100 investigaciones e innovaciones dedicadas al enfrentamiento a la COVID-19. En tiempo record han sido aprobados y ejecutados 52 ensayos clínicos, 24 de ellos corresponden al desarrollo de nuestras vacunas anti-COVID-19.

Destacan las investigaciones realizadas por varias instituciones, entre ellos estudios básicos y básicos-aplicados relacionados con el diagnóstico molecular de la COVID-19; los avances en la caracterización molecular del SARS-CoV-2 y el análisis filogenético del virus. Otras investigaciones inmunológicas, genéticas y epigenéticas han permitido llegar a un marcador temprano que predice gravedad en enfermos de la COVID-19. Se ha estudiado la epidemiología de la infección asintomática, entre otras.

Las investigaciones epidemiológicas y los modelos pronóstico del curso de la situación epidémica han contribuido a la toma de decisiones del Grupo Temporal Nacional. Las herramientas informáticas han servido de ayuda a la gestión epidemiológica, como la plataforma para la geo localización de casos, las plataformas digitales para el trabajo del control sanitario internacional, las apk para la pesquisa activa y autopesquisa, entre otras. Todas ellas implementadas en el Sistema Nacional de Salud con un campo de desarrollo futuro.

Otros estudios están relacionados con las características socio demográficas de la población cubana ante el SARS-CoV-2 a partir de una mirada demográfica a los casos confirmados en el país. La investigación de factores de riesgos genéticos asociados, permitió identificar la severidad clínica de los confirmados con COVID-19 en Cuba y sus familiares, mediante una caracterización clínico-epidemiológica. También se han desarrollado otros estudios genéticos e inmunológicos.

Uno de los aportes más significativos ha sido el diseño y ejecución del Protocolo Cubano de manejo de la COVID-19, el que tuvo su primera versión en el mes de febrero de 2020, cuando aún no se había

confirmado el primer caso de COVID-19 en el país. El mismo ha experimentado perfeccionamientos, con 6 versiones aprobadas hasta la fecha y fue concebido con dos escenarios: el preventivo y el terapéutico, así como un escalonamiento según niveles de complejidad de los servicios. Muchos son los elementos que distinguen el protocolo de actuación cubano, aunque tal vez uno de los más importantes radica justamente en que sus acciones se inician y terminan en la comunidad, mediante la vigilancia activa y medidas preventivas, profilácticas, de recuperación y de rehabilitación de salud.

En su implementación han desempeñado un papel imprescindible los médicos y enfermeras de la familia. De igual forma se distingue la labor de los especialistas de las terapias intensivas, clínicos, pediatras, epidemiólogos, microbiólogos, entre muchos otros, los que, de conjunto con profesionales y técnicos de la salud, estudiantes de las carreras de ciencias médicas y trabajadores sanitarios y de otros sectores, han dado una dura batalla por la vida.

La interacción temprana de la autoridad reguladora cubana con la industria biofarmacéutica, ha garantizado el respaldo de todas las estrategias de uso de productos nacionales, como opción básica terapéutica y profiláctica para enfrentar el nuevo coronavirus. Se han ejecutado también importantes intervenciones comunitarias como parte de la concepción preventiva de enfrentamiento a la COVID-19, con la utilización de forma aislada o combinada de productos inmunomoduladores tales como es el nasalferon y la biomodulina T en adultos mayores.

Especial connotación ha tenido la intervención desarrollada en la totalidad de los hogares de ancianos cubanos, que ya cuenta con tres ciclos de aplicación de la Biomodulina T, la que muestra a la fecha indicadores favorables con una muy baja incidencia de enfermos de COVID-19 en esas instituciones. Un impacto extraordinario en la evolución favorable de los enfermos lo fue el uso de los interferones cubanos como parte del tratamiento a casos sospechosos y confirmados, productos empleados en el esquema tanto preventivo como terapéutico de atención a la COVID-19.

Con el propósito de minimizar la evolución de los pacientes hacia la criticidad de la enfermedad se ha implementado como parte del manejo clínico el uso de productos innovadores de la biotecnología cubana, entre ellos el péptido conocido como Jusvinza y los anticuerpos monoclonales Itolizumab y Nimotuzumab, los que obtuvieron en la etapa epidémica el autorizo de uso en emergencia.

Las competencias demostradas por los profesionales y técnicos de las Unidades de Cuidados Intensivos, unido a la efectividad de los novedosos medicamentos cubanos, el uso del plasma de personas convalecientes, así como otros medicamentos cuya efectividad fue comprobada minuciosamente mediante ensayos y estudios clínicos, permitieron que el índice de supervivencia de pacientes críticos en el país supere el 75 %.

La atención psicosocial y de salud mental han sido también decisivas en el abordaje integral de pacientes, basado en los principios comunes que sustentan las actuaciones ante desastres y otras emergencias humanitarias. Las acciones para fortalecer el apoyo psicológico están dirigidas, tanto a la población sana, como a la de riesgo, los enfermos hospitalizados y los trabajadores de la salud.

También se implementó un protocolo integral para el seguimiento de los convalecientes, que se concibe por etapas, según la valoración médica e involucra al médico y enfermera de la familia, especialistas del segundo nivel de atención y expertos de los institutos de investigación y otros hospitales nacionales, a partir de una demanda de atención especializada. El protocolo de atención a convalecientes concibe además un programa de rehabilitación integral y de apoyo psicológico y el abordaje intra y multidisciplinaria a las secuelas.

En esta etapa, se ha conformado una carpeta con 27 productos desarrollados por las empresas de BioCubaFarma: 4 inmunomoduladores, 3 antivirales, 3 medicamentos antiinflamatorios, 3 vacunas con aprobación de uso de emergencia y 2 candidatos vacunales en fase III de ensayo clínico, 4 diagnosticadores serológicos, diagnosticadores moleculares y equipos médicos, respectivamente. Del total de

productos, 18 cuentan con el autorizo de uso en emergencia, concedidas por la autoridad reguladora cubana, 9 se encuentran en proceso de desarrollo y 22 en escalado productivo.

También se produjeron hisopos y medios de cultivo cubanos, lo que ha posibilitado una amplia cobertura diagnóstica y en los centros asistenciales de salud se han empleado más de 200 ventiladores pulmonares producidos por la industria, los que han ayudado en la atención de pacientes graves. Además, se han obtenidos en el país insumos nanotecnológicos utilizados ampliamente por los laboratorios de biología molecular. Unido a estos logros, empresas de BioCubaFarma avanzan en el desarrollo de equipamientos e insumos que permitirán el diagnóstico por PCR de esta y otras enfermedades en el país.

En consecuencia, con el desarrollo de productos y equipos, la autoridad reguladora nacional ha garantizado el respaldo de las estrategias desarrolladas, cuyo mecanismo de acción ha representado una alternativa terapéutica y profiláctica para enfrentar el nuevo coronavirus, fuera de las condiciones de uso aprobadas.

Esta forma de proceder ha sido posible a partir de establecer mecanismos regulatorios simplificados y acelerados, bajo estrictas exigencias regulatorias. La interacción temprana de la autoridad reguladora con la industria y los procesos de investigación-desarrollo de productos innovadores ha permitido que se establezca el acompañamiento regulatorio y un procedimiento de evaluación gradual de los productos, que ha posibilitado el acceso temprano a los pacientes.

La actividad de ensayos clínicos ha jugado un importante papel en monitoreo de los ensayos y otros estudios relacionados con la enfermedad. Con infinito orgullo como fruto del desarrollo pretérito en la ciencia, el país cuenta desde el año 2021 con 3 vacunas destinadas a la lucha contra la COVID-19, con autorizo de uso en emergencia, y 2 candidatos vacunales. La vacuna Abdala fue la primera aprobada en América Latina para combatir a la COVID-19.

Es justo señalar que, en medio de este difícil contexto, se desarrolló la Estrategia nacional de vacunación, lo que permitió, utilizando vacunas propias,

detener el curso de la epidemia y alcanzar indicadores que demuestran un control de la enfermedad. El país se ha mantenido en los primeros lugares a nivel internacional por el elevado porcentaje de población con esquema de vacunación iniciado y esquema completo de vacunación.

En la creación, desarrollo e introducción temprana de candidatos vacunales han participado científicos de los centros de BioCubaFarma, del Ministerio de Salud Pública y de la Universidad de La Habana, entre otros investigadores. Las vacunas y candidatos vacunales cubanos están diseñados sobre bases tecnológicas implementadas previamente en el país, lo cual garantiza una mayor seguridad. Al término de los ensayos clínicos, las vacunas Abdala y Soberana 02 demostraron un elevado nivel de eficacia, con un 92,28 % y un 91,2 % respectivamente, lo cual las ubica entre las primeras de su tipo en el mundo.

Constituirá un referente futuro la estrategia cubana de vacunación contra la COVID-19, la que sin lugar a dudas se ha convertido en hito y una hazaña sin precedente en el país por su magnitud y complejidad.

Cuba, pequeña isla bloqueada, se ubica entre los primeros países del mundo que han logrado niveles excelentes de población inmunizada. El esfuerzo realizado ha sido enorme y ha demandado una gran movilización de personas y recursos, así como la participación de numerosas instituciones y organizaciones.

Proteger los niños y niñas es un desvelo constante del personal de la salud y los científicos cubanos, siendo la única nación del mundo que ha podido vacunar de forma masiva a sus más pequeños, desde los 2 años de edad. Los niños cubanos asisten seguros a sus escuelas y lugares recreativos.

Cuba, además de la atención a su población y ante la solicitud de varios gobiernos, ha colaborado en el combate a la pandemia en 39 países. Estas brigadas se han sumado a los 28 000 profesionales que ya laboraban en 58 naciones. En todas se realizó además de la actividad asistencial una fuerte actividad científica en pos de brindar la más alta asistencia sanitaria a los pacientes.

Consideraciones finales

Más de 2 años de enfrentamiento a la epidemia han dejado suficientes experiencias que debemos aprovechar. En particular, la creación y desarrollo de tareas estratégicas del Grupo de Ciencia para el enfrentamiento a la COVID-19 creado en febrero de 2022 en el país, cuando aún no se había diagnosticado el primer caso, y ya tenía una actividad intensa, ha dejado lecciones que se deben estudiar, extender y generalizar, en la medida que corresponda, entre ellas destacan:

- La inversión pretérita en ciencia e innovación genera la capacidad de respuesta en tiempo de emergencia sanitaria.
- La multicausalidad de las pandemias requiere una mirada diferente.
- La transdisciplinariedad como fuente de innovación y la intersectorialidad como acelerador tecnológico
- El aporte de la ciencia al enfrentamiento exitoso a la Covid-19 ha reforzado la percepción social de la ciencia como factor de desarrollo y progreso humano, civilizatorio y cultural.
- La necesidad de un sistema gubernamental de gestión de la ciencia y la innovación, basado en la demanda del sistema de salud, con capacidad innovadora en los procedimientos y un diálogo directo entre los gobernantes y los científicos.

En tal sentido, y tomando en cuenta las experiencias acumuladas en el área de la epidemiología, de conjunto y en integración con la atención médica y la ciencia, se precisa continuar el fortalecimiento de la participación comunitaria en el cumplimiento de medidas de contención, así como los esfuerzos integrales e integrados para cumplir los indicadores que determinan el control de esta enfermedad.

Este pequeño país ha demostrado cuánto se puede hacer cuando se conjugan el talento, la inteligencia y los saberes acumulados.

Si para el mundo la batalla de la COVID-19 ha sido dura, para Cuba lo ha sido mucho más, pues se ha desarrollado en condiciones particularmente difíciles. El

conocimiento generado tendrá un impacto y una continuidad más allá de la COVID-19, tanto en el manejo de otras enfermedades infecciosas, como en las enfermedades crónicas no transmisibles, abriendo nuevos horizontes. El mundo no será el mismo después de esta pandemia, Cuba tampoco. Aprender a convivir con la enfermedad, y a la vez no detener el desarrollo, es un reto y hay que asumirlo con inteligencia y perseverancia.

Desde la visión del país, el camino a seguir necesita de un despliegue exponencial de la Atención Primaria de Salud, según lo planteado hace más de 40 años en Alma Atá. Se necesita igualmente fortalecer los sistemas de salud de forma integral; potenciar la intersectorialidad; lograr una mayor cobertura y acceso a medicamentos esenciales, en especial a las vacunas; afrontar detenidamente a los factores sociales, como

determinantes de la salud de los pueblos y también minimizar las enormes desigualdades sociales. Sin dudas, es preciso repensar el mundo; es una tarea que resulta imprescindible.

Un agente causal infeccioso detuvo la vida cotidiana, paralizó a países completos y puso de rodillas a sistemas de salud. La COVID-19 evidenció que se necesita priorizar los sistemas de salud, potenciar la ciencia, lograr soberanía tecnológica y contar con recursos humanos preparados, competentes y consagrados, así como un sistema político que de sustento a tales propósitos. Cuba ha dado una respuesta loable ante la COVID-19, por su sistema social socialista, por la preparación, entrega y altruismo de sus científicos, profesionales de la salud y estudiantes y también por el pueblo educado y organizado que supo responder a cada medida con disciplina.





La vacunación contra la COVID-19 en Cuba

Ileana Morales Suárez, Odalys Bravo Tellez,
Lena López Ambrón, María Elena Soto Entenza

Como parte de la gestión de las principales tareas estratégicas anti-COVID-19 y con el fin de controlar la epidemia en el país, el Grupo de Ciencia tuvo entre sus tareas más importantes la aprobación y conducción de ensayos clínicos y estudios de nuevos o reposicionados productos y equipos médicos, así como la realización de intervenciones sanitarias complejas. Tanto los ensayos como los estudios incluyeron los candidatos vacunales anti-COVID-19.

En mayo del 2020, el Presidente de la República de Cuba, Miguel Díaz-Canel Bermúdez, orientó a líderes de la biotecnología cubana crear vacunas propias, a partir de las capacidades instaladas en el país en épocas pretéritas, así como el vasto conocimiento acumulado en este campo en las últimas décadas. Un propósito esencial de la propuesta de desarrollar las vacunas en el país era la búsqueda de soberanía tecnológica y la garantía de sostenibilidad de una campaña de vacunación rápida, que abarcara a toda la población cubana. De tal forma, en muy breve tiempo, el país contó con 5 candidatos vacunales: 3 del Instituto Finlay de Vacunas (Soberana 01, Soberana 02 y Soberana Plus) y 2 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (Abdala y Mambisa).

En julio de 2021, el candidato vacunal Abdala obtuvo el autorizo de uso de emergencia (AUE) y en agosto del propio año lo obtuvieron Soberana 02 y Soberana Plus; los 3 autorizos fueron para población adulta. Entre los meses de septiembre y octubre del propio año les fue otorgado el AUE a Soberana 02 y Soberana Plus, así como a Abdala, respectivamente, para su uso en edades pediátricas.

Al cierre de abril de 2022, Cuba contaba con 3 vacunas con AUE: Soberana 02, Soberana Plus y Abdala. Dos candidatos vacunales avanzan en la Fase III de Ensayos Clínicos: Soberana 01 y Mambisa. Para el desarrollo de estos productos se han desarrollado 22 ensayos clínicos, seis estudios clínicos y una intervención sanitaria, para un total de 29 estudios de alta complejidad. Cuba se convirtió en el primer país de América Latina en tener sus propios candidatos vacunales y vacunas con AUE, así como uno de los primeros del mundo que demostró una posibilidad real de inmunizar a toda su población, en un breve período con vistas a contribuir decisivamente en el control de la epidemia por la COVID-19.

En la medida que avanzaban los ensayos clínicos, una vez transcurridas las primeras etapas de desarrollo –en sus fases de estudio I y II– el país concibió, diseñó e implementó la Estrategia cubana de vacunación anti-COVID-19 (ECVA-19).

Estrategia cubana de vacunación anti-COVID-19 (ECVA-19)

La estrategia cubana está basada en una amplia actividad científica, con alcances colosales en las áreas regulatorias, éticas y sanitarias, se ha desarrollado en un período aproximado de año y medio, en el cual se han sucedido escalonadamente el desarrollo de los ensayos clínicos, en sus diferentes fases: la realización de estudios, la aprobación y ejecución de una compleja intervención sanitaria, la vacunación masiva y la aprobación y avance en la aplicación de las dosis de refuerzo. Esta estrategia ha sido un proceso que va más allá de crear, desarrollar y aplicar vacunas. Ha sido un mecanismo eficiente, eficaz y sostenible de concebir la vacunación anti-COVID-19 con un carácter sistémico y una amplia concepción socio-sanitaria.

La ECVA-19 tiene como base el modelo de desarrollo económico y social del país, las fortalezas del Sistema Nacional de Salud y el desarrollo alcanzado por la Industria Biotecnológica y Farmacéutica cubana, lo que posibilitó la creación de candidatos vacunales, la ejecución de estudios complejos y multicéntricos, en un contexto caracterizado por una epidemia sin precedentes en los últimos decenios. Tiene como principios la universalidad, accesibilidad, gratuidad y equidad del Sistema Nacional de Salud, la capacidad instala en términos de capital humano, infraestructura sanitaria e insumos, así como la seguridad y calidad de los productos en estudio, con bases tecnológicas utilizadas en el país en otras vacunas que han resultado altamente efectivas.

Los pilares esenciales de la Estrategia lo constituyeron la plataforma establecida para el acompañamiento ético en el desarrollo de los candidatos vacunales, la estrategia regulatoria diseñada, la experiencia acumulada en el Programa nacional de inmunización

y la capacidad organizativa del Sistema Nacional de Salud, sustentada fundamentalmente en el Programa del médico y la enfermera de la familia, a lo que se une la preparación la disposición de los profesionales y estudiantes de la salud, así como la disposición y apoyo de los líderes de la comunidad y de las organizaciones de masas en los barrios.

Para su ejecución fue necesario romper viejos paradigmas de forma tal que se pudiera asumir nuevas formas de innovar, con vistas a lograr tiempos más cortos en la ejecución de los estudios sin perder el rigor para lo cual fueron aprobados nuevos mecanismos regulatorios. También fue inevitable asumir tiempos que garantizaran la intensidad de la vacunación que se requería. Para todo ello se tuvo en cuenta normativas de rango superior aprobadas en el país (leyes, decretos leyes, acuerdos del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros y resoluciones ministeriales, entre otras).

Una de las innovaciones desarrolladas como parte de la ECVA-19 fue concebir el escalonamiento de las etapas de desarrollo e introducción de las vacunas, según estratos de riesgo poblacional, y grupos vulnerables para avanzar posteriormente a procesos masivos de vacunación, de forma progresiva y organizada, según situación epidemiológica. Otra de las características innovadoras fue determinar que con el avance de los ensayos clínicos de los candidatos vacunales, fueran aprobadas de forma gradual estudios clínicos, cuyos resultados posibilitaron organizar y certificar un nuevo escalón, en formato de intervención sanitaria, con los candidatos cubanos para grupos y territorios de riesgo.

La tercera innovación la constituyó la estrategia regulatoria aprobada, con el amparo de nuevos procedimientos adaptados a las necesidades de los procesos de desarrollo de ensayos y estudios, así como nuevas disposiciones en las regulaciones éticas correspondientes a estos procesos.

Los diferentes tipos de ensayos, estudios e intervenciones desarrolladas con los candidatos vacunales y vacunas cubanas anti-COVID-19 tuvieron como elementos comunes que cumplen los estándares éticos aprobados para las investigaciones en seres

humanos. Cuentan con procedimientos metodológicos para su organización y tienen un plan de aseguramiento logístico. Como diferencias se distinguen los diseños de protocolos ajustados a cada etapa y necesidad epidemiológica de país; los criterios de exclusión e inclusión de voluntarios; los tipos de modelos, así como la complejidad de los datos y su procesamiento.

El inicio de la intervención sanitaria, como escisión superior en el desarrollo de los estudios con candidatos vacunales se correspondió cronológicamente con los niveles de complejidad epidemiológica del país, lo que demandó una selección minuciosa de grupos y territorios de alto riesgo –desde el punto de vista epidemiológico, geográfico y social– para ser intervenidos.

La vacunación masiva en Cuba fue aprobada, organizada y diseñada a partir de contar con los AUE y los argumentos sostenidos fueron, entre otros, que con el avance de la vacunación disminuirían las hospitalizaciones, las atenciones en las Unidades de Cuidados Intensivos y las muertes, y como efecto secundario la reducción de la transmisión de la enfermedad y la incidencia de casos en el país.

Para el desarrollo de las etapas de estudios de intervención, intervención sanitaria y vacunación masiva fue diseñado un mapa de proceso (fig. 4.1), así como 29 procedimientos y protocolos, relacionados entre otros con la certificación de los sitios y vacunatorios, la preparación de recursos humanos, garantía de las cadenas de frío, traslado los productos, así como normativas relacionadas con la trazabilidad estadística y conservación de datos clínicos.

El estudio de intervención se inició el 18 de marzo de 2021 y abarcó un universo de alrededor 168 000 personas, incluidos los trabajadores y estudiantes de la salud, trabajadores de la industria biotecnológica y farmacéutica cubana de La Habana y de municipios seleccionados de Santiago de Cuba, Granma y Guantánamo. Fueron incluidos otros grupos de riesgo. Las vacunas utilizadas durante el estudio de intervención fueron Soberana 02 y Abdala.

La intervención sanitaria desarrollada en el país se inició el 12 de mayo de 2021. La intervención estuvo respaldada en el Artículo 64 de la Ley 41 “Ley de la Salud Pública”, del 13 de julio de 1983, la cual faculta al Ministerio de Salud Pública a dictar las medidas sanitarias y antiepidémicas frente a situaciones ocasionadas por desastres naturales o de otra índole que impliquen amenazas graves e inmediatas para la salud. Para su aprobación fue creada una comisión nacional integrada por expertos de diferentes especialidades y áreas del conocimiento. La comisión evaluó y dictaminó las condiciones epidemiológicas y sanitarias presentes en la etapa, así como las variantes del virus circulante.

Fueron estudiadas las vías y regulaciones que permitieran proponer las formas para realizar una intervención sanitaria, a escala poblacional, a partir de los resultados obtenidos en las diferentes fases de estudios clínicos de los ensayos con los candidatos vacunales Abdala y Soberana 02, así como los datos acumulados en el estudio de intervención en grupos de riesgo, todos ellos aprobados por la autoridad regulatoria.

La estrategia requirió una estructura general extremadamente compleja, así como un minucioso proceso de organización, tanto de la red de sitios participantes, el acondicionamiento de los locales de vacunación, la certificación de vacunatorios y de enfermeras vacunadoras, así como el aseguramiento logístico, todo ello precedido por un amplio proceso de capacitación.

Se desarrolló con los candidatos vacunales Abdala y Soberana 02 en trabajadores de la salud de todas las provincias del país (excepto de La Habana y los municipios de Santiago de Cuba, Contramaestre, Palma Soriano, Bayamo, Manzanillo y Guantánamo). Estos últimos municipios fueron objeto del estudio de intervención. De igual forma se incluyeron grupos de riesgo que incluyeron trabajadores del turismo y educación, trabajadores de los servicios en fronteras, así como enfermos de patología renal crónica.

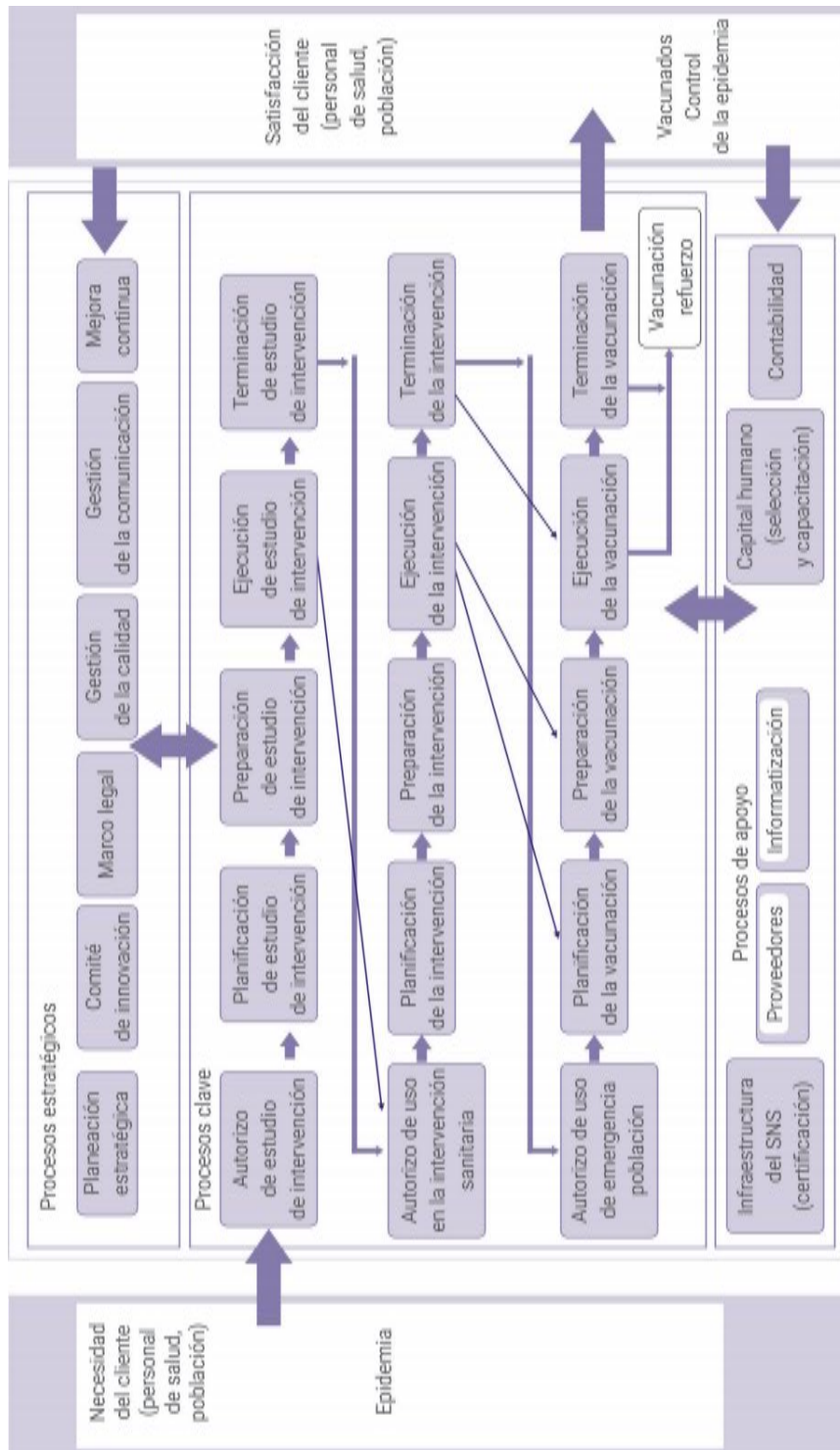


Fig. 4.1. Mapa del proceso de vacunación.

El diseño de la intervención estuvo a cargo del Ministerio de Salud Pública, de conjunto con el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, las Direcciones Provinciales y Municipales de Salud y los centros Promotores CIGB e Instituto Finlay de Vacunas. La organización de la intervención estuvo dirigida por un Grupo Central Coordinador y grupos provinciales y municipales.

Los principales actividades a realizar para la organización de la intervención sanitaria fueron: selección del equipo para la intervención y el coordinador provincial; desarrollo de actividades de capacitación, por cada tipo de actividad a realizar; selección de los sitios clínicos y selección de los vacunatorios; evaluación de los sitios clínicos; creación de las salas situacionales y de coordinación para el control de la actividad; encuentros organizativos con los aseguradores; reproducción de la documentación; establecimiento del flujo de información y del sistema de partes estadísticas; organización de la informatización de datos; organización de los encuentros diarios del GCP, GCM y la certificación diaria del avance de la vacunación y las incidencias, entre otros elementos. El expediente presentado y las evidencias acumuladas permitieron consensuar y aprobar la realización de la intervención sanitaria a grupos y territorios de riesgo, con carácter temporal. El universo fue de 3 305 000 personas.

El 9 de julio de 2021 le fue otorgado el autorizo de uso en emergencia al primer candidato vacunal cubano y de América Latina, Abdala, cuyo titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, una vez cumplidos los requisitos regulatorios y parámetros exigidos en cuanto a calidad y eficacia para este tipo de trámite. En consecuencia, el 29 de julio de 2022 fue aprobada la vacunación masiva con la vacuna Abdala, a lo que se sumó en agosto las vacunas Soberana 02 y Soberana Plus, luego de recibir el 20 de agosto el AUE, una vez cumplidas los requisitos establecidos y en conformidad con las disposiciones vigentes en el país para tales tramites. La vacunación masiva fue aprobada para población de 19 años y más.

En septiembre de 2021 fue aprobada la vacunación en la población pediátrica en las edades comprendidas entre 2 a 18 años. Cuba fue el primer país

en vacunar a toda su población pediátrica en formato de campaña con el acompañamiento de los maestros y demás trabajadores de educación. Para ello fueron creados vacunatorios en escuelas, círculos infantiles y en los propios vacunatorios diseñados para población adulta.

La estrategia seguida para la vacunación en las edades pediátricas concibió un escalonamiento progresivo. El 3 de septiembre se inició la vacunación para el grupo de estudiantes de años terminales (12.º grado y año terminal en la enseñanza politécnica) con un universo de 78 000 estudiantes, los que fueron vacunados con Abdala. El 5 de septiembre se inició la vacunación en niñas, niños y adolescentes de 12 a 18 años con un universo de 855 939 y el 15 del propio mes se incorporaron los niños en las edades comprendidas entre 2 a 11 años con un total de 1 098 817. Ambos grupos fueron vacunados con Soberana 02 (2 dosis) y una Soberana Plus.

En noviembre de 2021 se inició la vacunación a los convalecientes de la enfermedad con la vacuna Soberana Plus con un universo en ese momento de cerca de 700 000 personas. En el mes de noviembre de 2021 fue aprobada una cuarta dosis como dosis de refuerzo para personas con 19 años y más. Esta vacunación inició el 6 de diciembre por La Habana y fue extendida el 10 de diciembre al resto del país.

Principales resultados de la ECVAC-19

Los resultados de la Estrategia de vacunación anti-COVID-19 demuestran el éxito de la campaña desarrollada. Hasta el 6 de junio de 2022 se habían aplicado en el país 37 millones 441 mil de dosis de vacunas en la población cubana mayor de 2 años para un promedio de 341 dosis cada 100 habitantes que ubica al país en el primer lugar a nivel global. El 90 % de la población contaba con esquema completo y de ellos el 97,2 % de la población infantil se encuentra inmunizada. El 82,1 % de la población posible a vacunas tenían aplicada dosis de refuerzo. Sumaban a esa fecha más de un millón de personas con el segundo refuerzo (5.ª dosis).

Paralelo al desarrollo de la vacunación fue creado un equipo nacional de investigación para medir la evaluación del impacto de las vacunas con AUE y dar seguimiento al desarrollo de los estudios con candidatos vacunales. Un subgrupo se encarga del monitoreo y vigilancia y un segundo grupo al desarrollo de estudios de efectividad.

Desde un inicio fue concebida una gestión de comunicación durante la vacunación anti-COVID, tomando en cuenta que en medio de la complejidad

sanitaria, económica y social, organismos internacionales enfatizaron en la necesidad de desarrollar acciones de comunicación que contribuyeran a informar de manera oportuna a diferentes grupos poblacionales sobre la enfermedad; a advertir sobre los múltiples impactos que se avizoraban a corto y mediano plazo a consecuencia de la pandemia y a generar contenidos que permitieran hacer frente a la infodemia, para lo que fue aprobada una Campaña Nacional de Comunicación.





Gestión de comunicación durante la vacunación anti-COVID-19 en Cuba

Odalys Bravo Téllez, Yisell Hernández Barrio,
Hilda Saladrigas Medina

Desde que se declarara la pandemia de COVID-19, la Organización Mundial de la Salud (OMS) exhortó a los países a tomar medidas y aunar esfuerzos de control para responder a las que se vislumbraba podía ser la mayor emergencia de salud pública mundial de los tiempos modernos. Una amplia gama de reportes técnicos y publicaciones científicas alertaban sobre la rápida propagación del SARS-CoV-2; las elevadas tasas de incidencia y letalidad de la enfermedad; las complicaciones y secuelas asociadas a esta; y los efectos en su más amplio sentido. La complejidad del escenario epidemiológico y la incertidumbre en relación a los pronósticos, dada la naturaleza y limitaciones de estos, mantuvieron en sobre alerta a los gobiernos y sistemas de salud.

Durante los primeros meses la mayoría de los pronósticos eran poco alentadores debido, entre otros factores, al desconocimiento de la enfermedad; al potencial de la pandemia para colapsar los sistemas de salud y exacerbar inequidades en salud y otras brechas socioeconómicas; al desgaste físico-mental del personal sanitario, así como a la ausencia de vacunas específicas contra SARS-CoV-2/COVID-19 y a la posibilidad real de los países de medianos y bajos ingresos (LMICs, por sus siglas en inglés) para producir, acceder y distribuir esas vacunas.

En medio de la complejidad sanitaria, económica y social de este escenario, organismos internacionales enfatizaron en la necesidad de desarrollar acciones de comunicación que contribuyeran a informar de manera oportuna a diferentes grupos poblacionales sobre la enfermedad; a advertir sobre los múltiples impactos que se avizoraban a corto y mediano plazo a consecuencia de la pandemia; y a generar contenidos que permitieran hacer frente a la infodemia –que promueve el intercambio, en tiempo real, de información, consejos y opiniones entre expertos, líderes comunitarios, funcionarios públicos y personas en situación de riesgo–. Prevé que los colectivos más expuestos entiendan y adopten las medidas de protección correspondientes. La información oportuna y basada en evidencia es la mejor alternativa contra los rumores y la desinformación. A tales fines, una amplia gama de estrategias, campañas y productos

comunicativos se desarrollaron a escala global y nacional. La mayoría de esas iniciativas se basaron en los enfoques de comunicación de riesgo y de crisis (enfoque ampliamente utilizado dentro del ámbito de la comunicación de riesgos, enfocado en iniciativas de comunicación para afrontar mejor los retos actuales de la salud pública, incluidas las pandemias, y aportar reacciones de mitigación efectivas) y siguieron las directrices de la OMS y otros documentos de referencia internacional en este campo.

Con independencia del soporte o medio de comunicación utilizado –una revisión rápida de las iniciativas de comunicación a escala global durante el primer año de la pandemia– pone en evidencia que entre las líneas de mensaje o ejes temáticos más promovidos para contener la transmisión de la infección y, en consecuencia, el desenlace fatídico de la enfermedad estuvieron: el uso de medios de protección, el lavado y la higiene de las manos, el distanciamiento físico, el confinamiento, la reducción de la movilidad poblacional, la búsqueda oportuna de asistencia médica, por solo mencionar algunas.

A poco más de un mes de declararse la pandemia, la OMS reconocía entre los objetivos estratégicos mundiales desarrollar vacunas y terapias seguras y eficaces que pudieran ofrecerse a escala y que estuvieran accesibles en función de la necesidad de cada contexto. Paulatinamente, la búsqueda de vacunas específicas contra la enfermedad se convirtió en uno de los principales desafíos para reducir las tasas de incidencia y letalidad, y mitigar el colapso de los sistemas de salud. Principalmente en los países más desarrollados, las compañías e industrias farmacéuticas y las transnacionales fueron ponderándose como las alternativas más prometedoras y certeras camino al desarrollo de candidatos vacunales.

Una vez aprobado el uso de emergencia de estos candidatos mejores oportunidades de contención y recuperación tendrían los países con acceso a estos. Todo ese proceso tuvo una amplia cobertura mediática, mediada esta a su vez por intereses sanitarios, económicos, políticos y sociales en los que se vislumbraban posiciones a favor y en contra de determinados productos o candidatos vacunales. Aunque

los detractores de la vacunación a escala global y nacional constituían minorías, varios gobiernos reportaron impactos negativos potenciales de algunas iniciativas de comunicación durante las campañas de vacunación.

Epígrafes anteriores sistematizan sobre los múltiples desafíos de Cuba en las diferentes etapas de la vacunación anti-COVID-19, y ponen en evidencia *grosso modo* la importancia y voluntad de considerar la gestión de comunicación como uno de los procesos estratégicos de la vacunación. El presente acápite pretende reflexionar sobre algunas consideraciones generales de la gestión de comunicación durante la vacunación anti-COVID en Cuba, haciendo énfasis en la percepción de las audiencias metas.

Pilares de la gestión de comunicación

Analizar las contribuciones y desafíos de la gestión de comunicación durante la vacunación anti-COVID-19 en Cuba requiere necesariamente revisitar los principales hitos del proceso de vacunación. Este proceso a grandes rasgos ha estado marcado por diferentes fases que han tenido sus propios objetivos y particularidades. Como se evidenció en epígrafes anteriores, aunque algunas de estas fases coincidieron en el tiempo, no se desestimaron procesos regulatorios imprescindibles para cumplir con los estándares nacionales e internacionales requeridos durante el proceso.

Cabe destacar que cada una de esas etapas estuvo acompañada de iniciativas de comunicación. La mayoría de ellas contenidas en la Campaña Nacional de Comunicación sobre las vacunas cubanas anti-COVID-19, liderada por el MINSAP y el equipo técnico de la presidencia, y con la colaboración de especialistas de comunicación de los centros de BioCubaFarma involucrados en el desarrollo y producción de los candidatos vacunales. Estas acciones, a su vez, fueron coherentes al Plan nacional de enfrentamiento a la pandemia y una política de país en la que se estableció someter a aprobación del Grupo Temporal Nacional todas las acciones relativas a la intervención sanitaria, incluidas las de comunicación.

Otras acciones, espacios y productos comunicativos resultantes de la colaboración con los medios de comunicación y de la Estrategia nacional de comunicación para el enfrentamiento a la COVID-19, en su más amplio sentido, también contribuyeron a los resultados durante el proceso de vacunación: conferencias de prensa, entrevistas especializadas, charlas y otras actividades educativas en las comunidades y centros de trabajo, observatorios científicos, cobertura mediática a intercambio entre la máxima dirección del país y del SNS, científicos, especialistas y otros actores de diferentes sectores, comparecencia de estos en los medios, así como cursos y entrenamientos a personal de salud que se redireccionaron a aspectos relativos a la vacunación y abarcaron múltiples grupos poblacionales estuvieron entre los principales espacios que promovieron la divulgación científica. Entre los principales objetivos comunicacionales estuvieron acompañar la campaña salubrista con información oportuna, veraz, pública, escalonada, y con ello contribuir a elevar la percepción de riesgo, promover la participación ciudadana de forma inclusiva, demostrar al mundo la calidad y seguridad de las vacunas cubanas y visibilizar las contribuciones de las sinergias intersectoriales. Como se observa en la figura 5.2 algunos objetivos son comunes a varias etapas, aunque con propósitos y alcances diferentes.

Resulta válido enfatizar que el proceso de gestión de comunicación incluyó acciones relativas a la aprobación, la conducción/ejecución de los resultados de vacunación, lo que facilitó la planeación estratégica de este proceso, así como el establecimiento de indicadores directos e indirectos para su monitoreo y evaluación. Las lecciones aprendidas durante este proceso fueron cruciales para el posterior manejo de la información y los medios en la subsiguiente campaña de vacunación masiva.

Consideraciones finales

En Cuba, los medios de comunicación masiva, los voceros y líderes científicos, gubernamentales y de

salud a diferentes niveles y otros medios alternativos de generación de contenidos sobre salud se han convertido en un pilar fundamental para informar, sensibilizar, concientizar y movilizar a los diferentes actores sociales en el enfrentamiento a emergencias sanitarias como la actual pandemia de COVID-19. La divulgación de mensajes enfocados en comportamientos preventivo, han sido uno de los ejes cruciales de la Estrategia Nacional de Comunicación para el enfrentamiento a la COVID-19. Estos mensajes –articulados a la Campaña Nacional de Comunicación para las vacunas cubanas anti-COVID-19 “*más que una vacuna, es un país*”– contribuyeron, sin lugar a dudas, a lograr la armonía y contextualización de los objetivos comunicacionales en las diferentes fases de la vacunación y también a alcanzar los resultados esperados.

Los disímiles hallazgos de la vacunación cubana anti-COVID-19 se sustentan en la voluntad política del gobierno, en las fortalezas, experticia y articulación entre la Industria Biofarmacéutica Cubana, el Estado y el Sistema de Salud; en la participación y responsabilidad ciudadana y en la participación del resto de los sectores. Como resultado de dicha integración se han aportado soluciones y alternativas científicas, prácticas y sociales que han demostrado, en su gran mayoría, ser viables y de probada efectividad para el manejo de la pandemia.

En cada uno de los pilares anteriores también está la impronta de un proceso de gestión de comunicación que se nutrió de los referentes teórico-metodológicos y prácticos de la comunicación de riesgo y de crisis; de las investigaciones y experiencias académicas y científicas en este campo; de las iniciativas previas en el manejo comunicacional de emergencias sanitarias y de la necesidad de monitorear y evaluar las acciones desarrolladas para adecuar y contextualizar las acciones a las dinámicas, realidades y desafíos de la vacunación en medio del complejo escenario sanitario, económicos y social de la pandemia; y sobre todo para satisfacer las demandas de las audiencias metas.

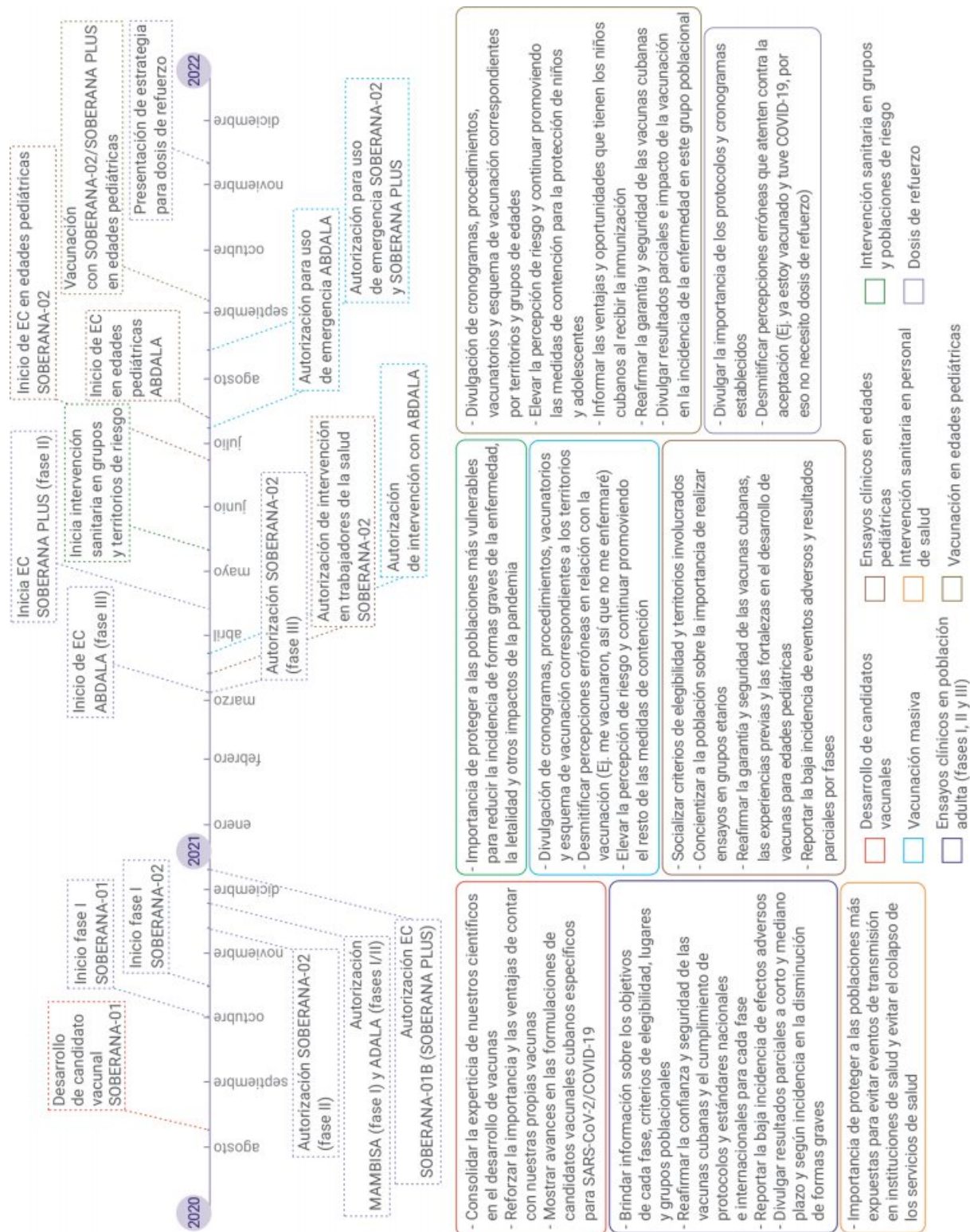


Fig. 5.2. Principales hitos y objetivos comunicacionales durante las diferentes fases de la vacunación anti-COVID-19 en Cuba.

Análisis más profundos de los resultados obtenidos en el estudio, construcción de indicadores de monitoreo y evaluación propios de la comunicación, y publicaciones científicas de los resultados afines a este proceso constituyen retos para el equipo que ha conducido este estudio. Sin embargo, las lecciones aprendidas evidencian la necesidad de seguir apostando por la incorporación de especialistas en comunicación en espacios de tomas de decisiones; asumir este como un proceso inherente a las intervenciones

en salud; monitorear y evaluar sus resultados para hacer los ajustes necesarios durante el proceso y de esta manera contribuir a mejorar el estado de salud de la población cubana y la percepción de diferentes actores sociales sobre los esfuerzos y resultados en tal sentido. De cara a los desafíos constantes del Sistema Nacional de Salud, en un escenario agravado por los efectos de la pandemia, resultan las recomendaciones anteriores aplicables a otros programas y problemas de salud priorizados en el país.





Experiencias comunicativas innovadoras para la prevención y el control de la COVID-19 en Cuba

Yisel Torres Rojo, Lidice Mederos Villalón, Pablo A. Feal Cañizares
Ana G. Romero González, Tania del Pino Más

La comunicación en el marco de la COVID-19

La COVID-19, como una enfermedad desconocida, irrumpe en China y se expande rápidamente, convirtiéndose en una pandemia que concentró la atención de los organismos supranacionales, los gobiernos y los sistemas de salud en todo el mundo. Ante la alerta epidemiológica los sistemas de salud nacionales debían prepararse para conseguir que las personas tuvieran la información necesaria a fin de protegerse a sí mismas y a otros del virus, expandir la capacidad de los servicios hospitalarios, así como desarrollar e implementar estrategias para atender, tratar y gestionar eficazmente altos volúmenes de pacientes, de modo que pudiera reducirse su impacto en la salud, la vida social y la economía, una vez introducida.

En Cuba, desde que se conocieron los primeros casos, se creó un equipo de trabajo gubernamental que trazó la estrategia para enfrentar la entrada y eventual transmisión de la enfermedad en el país. En su concepción y contenido, uno de los principales componentes era la llamada comunicación de riesgos, para cuya gestión se creó un equipo multidisciplinario e intersectorial que funcionaba bajo el amparo del Grupo de Ciencias Sociales.

Se conoce que la comunicación de riesgos debe tener en cuenta las características socioculturales de la población, los riesgos a manejar, los medios de que disponen para hacer llegar los mensajes; así como si fuera el caso la magnitud, el tipo de la emergencia. De manera general estos procesos están dirigidos a:

- Dotar a estos colectivos de una información oportuna, veraz y periódica.
- Fomentar los comportamientos y las actitudes salutogénicas, así como el autocontrol.
- Generar confianza en las soluciones.
- Mitigar el miedo, la incertidumbre y el estrés ante lo desconocido.
- Combatir la desinformación
- Calmar la angustia y el dolor ante las pérdidas.

Comunicarse en estas condiciones pasa por conocer la naturaleza del riesgo; el lugar donde se presenta, las personas expuestas y los problemas que deben enfrentar los individuos para superarlo. Al ser la COVID-19 una enfermedad emergente, fue preciso construir los mensajes y las narrativas sobre las medidas de prevención y mitigación a partir de experiencias anteriores similares y los datos que las ciencias iban produciendo al paso de la epidemia, lo que llevó, invariablemente, a que los sistemas tuvieran que innovar.

Innovación y comunicación

Según el *Manual de Oslo*, uno de los documentos más reconocidos internacionalmente por aportar referencias para entender la innovación y medir sus resultados, esta se define como un producto o proceso (o combinación de ambos) que difiere significativamente de los productos y procesos previos, y que se han puesto a disposición de los potenciales usuarios o implantado en la organización.

La innovación contribuye a resolver problemas de la práctica social concreta utilizando de manera creativa los recursos de que se dispone. Para llevar adelante este proceso se necesita capacidad técnica, recursos científico-tecnológicos e instituciones u organizaciones con cultura para su potenciación, adopción e implementación, por lo que se asocia generalmente a países desarrollados. En los últimos años se ha resalta-do su valor como un elemento crítico para el desarrollo y se afirma que las naciones que no sean capaces de innovar y usar rápidamente las innovaciones generadas por otros, se quedarán atrás irremediabilmente.

En este sentido, desde el año 2010 el Secretario General de las Naciones Unidas creó el Grupo de Trabajo de Innovación para acelerar el avance hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, cuya función fundamental es la de catalizar las iniciativas innovadoras y ayudar a impulsar las propuestas realizadas por los diversos países a las esferas tecnológica, social, financiera, política y de negocios o una combinación de todas.

En este mismo año, el informe “Invertir en nuestro futuro común”, publicado al amparo de la Organización

Mundial de la Salud, ofrecía elementos sobre la importancia de la salud y su valor de pilar fundamental para el progreso y el desarrollo, a la vez que sugería ideas sobre cómo mejorar la alfabetización en este campo, desarrollar y utilizar nuevas tecnologías como la *mHealth* e innovar en la prestación de servicios.

Cuba cuenta con un sistema de ciencia e innovación tecnológica con tradición, amplia experiencia en el tema y cobertura a lo largo de todo el territorio nacional, dadas las características y condiciones en que ha tenido que desarrollar su gestión. Desde la década del 60 del pasado siglo existe en el país una Asociación Nacional de Innovadores y Racionalizadores (ANIR) y a partir de la del 70 se formaron las Brigadas Técnicas Juveniles, 2 organizaciones creadas con una fuerte presencia en el sector, dedicadas a potenciar este tipo de actividades.

Al decretarse la emergencia de COVID-19, el Gobierno hizo un llamado a la gestión científica del problema y el sistema respondió con la presentación de proyectos asociados a programas, no asociados, institucionales y empresariales, que permitieron encontrar soluciones a las distintas problemáticas relacionadas que se identificaron. Estos procedían de diferentes instituciones, organizaciones y sectores sociales. Los resultados más promisorios se presentaban en las distintas comisiones científicas y los que clasificaban se discutían en el comité de innovación para su aprobación e implementación. Son expresiones del trabajo desplegado el desarrollo de vacunas, medicamentos y otros productos biotecnológicos; así como las soluciones informáticas relacionadas con el trabajo de la epidemiología y las ciencias sociales, muchas de las cuales fueron generadas para mejorar el acceso a la información o la claridad y la calidad de las comunicaciones.

Las aplicaciones móviles COVID-19_InfoCU, del Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas de Cienfuegos; COVID-19 Cubadata, de un grupo de instituciones encabezadas por la Facultad de Matemáticas de la Universidad de La Habana; el investigador virtual y la aplicación de mensajería TODUS de la Universidad de Ciencias Informáticas (UCI); el observatorio de información de la Universidad de Pinar

del Río; el programa de la *Revista Juventud Técnica* Verifica JT; las campañas de comunicación sobre vacunas de BioCubaFarma y el Ministerio de Salud Pública; los grupos de Whatsapp sobre salud mental de la Facultad de Psicología de la Universidad de La Habana; las modificaciones al modelo de educación a distancia del Ministerio de Educación; los juegos dirigidos al neurodesarrollo de CNeuro; los softwares como la *Mochimente* o el *Manual digital para el ingreso domiciliario* elaborados de manera cooperativa por varias instituciones soportadas en el ingenio técnico de CINESOFT, al igual que los ejemplos que se presentarán en este trabajo, forman parte de los seleccionados para su implementación durante la pandemia. El periodista Yurisander Guevara en su publicación “Cuba contra la COVID-19: de lo digital a lo práctico”, que salió publicado en el periódico *Juventud Rebelde* del 11 de noviembre del 2020, describe estas y otras innovaciones que pueden ser de interés para los lectores.

Experiencias de Prosalud

La Unidad de promoción de salud y prevención de enfermedades, más conocida por su marca Prosalud, es la institución nacional que cumple el encargo asignado por el Ministerio de Salud Pública de diseñar e implementar estrategias de promoción de salud y prevención de enfermedades, con énfasis en los grupos vulnerables y crear productos de comunicación para fomentar comportamientos favorables en su campo de actuación y de esta manera elevar la cultura en salud, el autocuidado y la autorresponsabilidad de la población.^e

Al inicio de la pandemia y para solucionar el problema de cómo comunicarse con las personas que se encontraban en situación de aislamiento, se potenciaron al interior de la unidad los Talleres de Desarrollo Creativo. Esta plataforma permitió la incubación de 10 innovaciones de las que el 50 % corresponden a servicios, el 30 % a productos y el 20 % a métodos organizativos.

Las experiencias de innovación en comunicación que se describen fueron seleccionadas teniendo en cuenta el público al que estaban dirigidas y que pudieran mostrar diversidad en la tipología. Se decidió presentar una dirigida al personal de salud, otra a la familia cubana y una tercera dirigida a adolescentes y jóvenes, vistos como una población vulnerable. La selección de estas experiencias de entre el conjunto, tiene como propósito demostrar que se puede innovar en la comunicación, aún en países en vías de desarrollo, cuando se focalizan los esfuerzos y se generan condiciones para su producción.

En el progreso de estas experiencias es importante reconocer la contribución de la Organización Panamericana de la Salud, pues desde que se inició la emergencia se realizaron talleres virtuales, seminarios, intercambios y actualizaciones en materia de comunicación de riesgo, se puso a disposición del centro la más actualizada bibliografía en relación con el tema, se pudo contar con el acompañamiento técnico de sus funcionarios en el proceso de conceptualización, producción e implementación de algunas de ellas; además de que se financiaron productos y actividades seleccionadas. Adicionalmente, esta organización coordinó el apoyo del Sistema de Naciones Unidas como UNICEF, UNFPA y PNUD a otras innovaciones, servicios y materiales educativos que fueron desarrollados en la etapa.

Experiencia 1: COVID-19: Una guía rápida de apoyo para el fomento del autocuidado y la educación sanitaria en los equipos básicos de salud. Entre las mayores preocupaciones del sistema de salud, al inicio de la pandemia, estaban la de proteger al personal de la atención primaria de salud, pues este constituía el primer punto de contacto con las personas con sospecha de padecer COVID-19 y lograr que este llegara a una población que permanecía cautiva en sus hogares con el mensaje educativo más certero y ajustado a las condiciones. En este sentido, la unidad se concentró en la elaboración de un material educativo que sirviera de apoyo al trabajo que debían desarrollar en las comunidades.

Para la realización de este material se desarrollaron 5 sesiones de presentación de evidencias, análisis

^e Torres Rojo, Y. “Prosalud: una institución comprometida con el bienestar de las personas. En: Andar la Salud. Boletín de la OPS/OMS en Cuba. [Internet] 2022 [citado 23 May 2022]; 26(1):48-51. Recuperado de: [https:// bit.ly/39FPPVU](https://bit.ly/39FPPVU)

y discusión, hasta llegar a un consenso sobre su diseño y desarrollo.

El trabajo desplegado por este grupo concluyó con la elaboración de la “Guía rápida de apoyo para el personal de salud”; una lista de chequeo que incluye elementos muy importantes para el cuidado de la salud del equipo y la educación sanitaria de la población, que fueron presentados de manera integrada.

La guía se estructuró en 4 áreas con dos recordatorios y una lista de servicios y recursos. Las áreas comprendían las acciones que debían realizar: en el local de trabajo, durante la consulta, durante la actividad de terreno y al volver a casa. Los recordatorios hacían énfasis en las medidas de protección que no podían olvidar al terminar la consulta y el otro, versaba sobre aquellos elementos educativos que debían compartir con las personas que tenían sintomatología sugerente de COVID-19, los enfermos y sus familiares.

En la primera área, Acciones en el local de trabajo, ordena el pensamiento y la actuación del equipo de salud hacia los recursos informativos y procedimientos a cumplir durante la sesión de trabajo, en especial para el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y con ello favorecer su autocuidado y disminuir la transmisión. Estas acciones incluyen la disponibilidad de los medios de protección, de los recursos para el aseo y desinfección de manos y superficies, de los depósitos para los desechos y de los protocolos de actuación. También esta área interviene en el ambiente emocional y educativo de los pacientes ya que, además de mantenerlos informados por medio de fuentes confiables y verídicas a través del mural informativo, se les demuestra que las medidas orientadas son necesarias e importantes al estar disponibles en la unidad de salud, como son: la higiene de los locales, los desinfectantes, el paso podálico, el distanciamiento físico y el uso de los medios de protección. Aquí además de la protección del equipo de salud convierte a la unidad sanitaria en un modelo de actuación y un espacio de seguridad para las personas y la comunidad.

Acciones durante la consulta. En esta otra área se agrupan acciones trascendentales de bioseguridad y

protección individual dada la alta exposición al virus que ocurre en este espacio físico. El personal de salud es imprescindible para el enfrentamiento de epidemias y su protección parte también de su preparación y autocuidado, además de contar con los medios de protección. Por eso disponer de esta lista de chequeo favorece su actuación apegado al protocolo. Aquí incluye la utilización de los medios de protección, el lavado y desinfección de las manos y las superficies, la atención médica con calidad y seguridad para el paciente. También su correcto desempeño favorece el trabajo educativo, con el ejemplo personal y el reforzamiento durante el acto médico de las medidas a cumplir por la población para disminuir la trasmisión. Apegarse a las medidas incluidas en esta área es imprescindible para evitar que el personal de salud enferme o que pueda favorecer la trasmisión al resto de la población.

La tercera área contiene las Acciones durante la actividad de terreno. La exposición del personal sanitario en la actividad de terreno no es menos importante a la que se enfrenta en la consulta, ya que centra su actuación en la visita a familias y personas enfermas, sospechosas, contactos y de riesgo. Por este motivo debe mantener el autocuidado con énfasis en el uso de los medios de protección, el lavado y desinfección de las manos y el distanciamiento físico. También es una oportunidad para el reforzamiento de las acciones educativas dirigidas a las personas y las familias, tanto insistiendo en las medidas de protección que debe desarrollar la población, como con su ejemplo personal. Las medidas de esta área inciden directamente en el control de la trasmisión de la enfermedad, no solo evitando que el personal de salud enferme, sino disminuyendo la aparición de nuevos casos.

Por último y no menos importante, la cuarta área, Acciones al volver a casa, culmina un ciclo de autocuidado y educación sanitaria donde el personal de salud contribuye al cierre de la trasmisión. Entre las medidas de la lista están el lavado o desinfección según proceda del vestuario y objetos utilizados, evitar el contacto estrecho con familiares y otras personas, sobre todo niños y ancianos. También es importante la vigilancia durante su descanso de la aparición de

síntomas y signos de la enfermedad. El cumplimiento de estas medidas refuerza la protección de su salud y evita la propagación de la enfermedad a sus familiares.

Esta innovación impacta en el comportamiento epidemiológico de la enfermedad y la actuación correcta del personal de salud en el cumplimiento de las acciones educativas y de atención médica. La misma organiza la actuación del equipo de salud y refuerza la intervención sanitaria y su impacto positivo sobre la epidemia. Su estructuración en las cuatro áreas facilita su cumplimiento y práctica.

El instrumento circuló rápidamente a través de grupos de WhatsApp entre los especialistas, llegando a muchos de ellos antes que la versión impresa, producida con el apoyo del Ministerio de Salud Pública y la organización de Fondos para el Desarrollo (FOS) de Bélgica.

La guía permitió la preparación de los profesionales de la atención primaria de salud, constituyó una de las herramientas de base para los equipos de supervisión y control en provincias y municipios afectados por la enfermedad. Fue entregado también a los especialistas colaboradores cubanos en las misiones médicas en el exterior. Aunque no se ha realizado una evaluación a profundidad de la herramienta, la guía ha estado sujeta a un proceso de indagación con el personal al cual fue dirigido. En las múltiples interacciones que se desarrollaron a lo largo del país, los médicos y enfermeros explicaron que la guía les permitió desarrollar un estereotipo dinámico del trabajo, que los alertaba en cada momento de la ejecución de determinadas acciones, constituyó un material de apoyo para sus labores cotidianas, basado en la evidencia científica sobre la cual el país elaboró su estrategia de enfrentamiento a la enfermedad y los ayudó a mejorar la comunicación con los miembros de su comunidad. Entrevistados algunos vecinos de consultorios seleccionados refirieron haberse enterado de servicios disponibles para satisfacer sus necesidades de información y apoyo psicosocial a través de este material que viajaba en las manos de sus médicos y enfermeros.

Según Scott C. Ratzan, cofundador del Grupo de Trabajo de Innovación del Secretariado General de

la Organización de las Naciones Unidas, las listas de chequeo que cubren todas las etapas críticas de un evento de salud, sin llegar a ser dispositivos sofisticados, son innovaciones sumamente útiles que pueden asegurar la utilización de los procedimientos más modernos, elemento este que explica ha sido apoyado por especialistas de la talla del profesor de Harvard Atul Gawande quien publicó un libro titulado "The Checklist manifesto: How to get things right (2010)" y por una editorial de la prestigiosa revista *The Lancet* del año 2012.

Experiencia 2: Campaña Cuidarse es clave. Ver, escuchar y cambiar la forma de servir a la comunidad. Desde el inicio de la pandemia, en el país se promovieron las medidas básicas de higiene y protección que sirven a las personas para cuidarse en cualquiera de los escenarios en que se encuentren. Con este propósito se habían desarrollado múltiples materiales que se distribuyeron a lo largo de todo el territorio nacional, permitieron informar a la población sobre el tema y crear así una base para el desarrollo de comportamientos protectores para la salud.

Sin embargo, en junio del 2021, más de un año después de haberse introducido la enfermedad en el país, se produjo un incremento sensible del número de casos autóctonos que dio paso a una tercera oleada de contagios, generando nuevos temores e incertidumbres. Evaluaciones rápidas realizadas por los equipos básicos de salud referían como una de las causas más importantes del incremento, el incumplimiento de las medidas básicas recomendadas para el cuidado personal y una investigación realizada por el Centro de Estudios Demográficos (CEDEM) de la Universidad de la Habana, reseñaba que el 42,4 % de los casos positivos se estaban originando en redes familiares y que eran fundamentalmente los adultos que por excepción trabajaban fuera de casa y quienes tenían a su cargo las gestiones para el aprovisionamiento de esta, los que transportaban el virus de un lugar a otro.

En este contexto, para poder dar un vuelco a la situación, la población debía involucrarse y participar activamente en las estrategias de control, pero estaba

aislada, sufriendo los efectos que este prolongado proceso generaba y según sus expresiones “cansada de hacer sin que se visualizara la luz al final del túnel”, o sea sin que se lograran alcanzar los resultados esperados. A diferencia de otras crisis sanitarias usuales en el país como ciclones o huracanes que son cortas, la COVID-19 se había extendido por un largo período de tiempo.

Los elementos antes descritos hicieron ostensible la necesidad de incrementar los niveles de información sobre el tema y el desarrollo de una campaña de comunicación educativa que contribuyera a la modificación de conocimientos, actitudes y prácticas que pudiera iniciarse con rapidez en las provincias más afectadas.

En los modelos de comunicación de crisis se recomienda, para condiciones como las descritas, informar a las personas para que puedan proteger la salud, preservar la vida, acceder a los servicios de apoyo y conocer cómo marchan las estrategias de control. Peter Sandman sugiere reconocer la incertidumbre, evitar la confianza en exceso, compartir los dilemas, mostrar humanidad y empatía; así como proponer cosas que hacer. Todo esto y mucho más se hizo al respecto.

Los medios tradicionales, los sitios web y las redes sociales institucionales de todo el país se volcaron a dar cobertura a estos temas y en un corto período se estaba hablando de los lugares de producción de las nuevas infecciones, de las acciones que se debían tomar en el trabajo y al regresar a casa, de la necesidad de ser más responsables en el ejercicio de acciones de autoprotección como vía para velar por la salud de los miembros de la familia con énfasis en los más vulnerables, de las historias de vida de personas que se enfermaban y sus reflexiones sobre la importancia de los cuidados, así como sobre las formas de luchar contra la fatiga pandémica y mantenerse resilientes.

Lanzar una campaña educativa en este ámbito, pasaba por buscar nuevas formas de decir lo que ya se había dicho en reiteradas ocasiones de una manera diferente, de modo que se captara la atención de las familias, se pudiera interactuar con ellas a pesar de la distancia que el aislamiento imponía y se movilizaba

su actuación hacia comportamientos protectores en medio de circunstancias tan adversas.

La combinación del modelo de comunicación evolutiva propuesto por Itziar Moreno, Simona Perfetti y Xosé Ramil en la *Revista Diecisiete*, en agosto del 2020, para dar solución a “problemas perversos” desde plataformas sociales y un enfoque basado en un cambio en cómo se ve a la población, la forma en que se escucha, y la forma en que sus necesidades se cumplen utilizando las herramientas tecnológicas de la informática y las comunicaciones, dieron los elementos necesarios para avanzar con la calidad y rapidez que implicaba la situación en la conceptualización de la campaña.

Para su diseño y desarrollo se transitó por los 5 momentos de lo que estos autores llamaron el “círculo virtuoso” que comprende:

- Ubicar al público.
- Establecer conexiones.
- Facilitar conversaciones y espacios de confluencia.
- Construir colectivamente la narrativa.
- Compartirla luego con un público más amplio.

La indagación sobre el público se basó en 5 aspectos: las características generales de las personas a las que había que llegar, la localización, el tiempo, la información a brindar y qué bienestar se proporcionaría. También se valoró cómo usar la tecnología 2.0 y promocionar un *pull* de servicios que pudieran utilizar en esas circunstancias.

Así surgió “Cuidarse es clave”, una campaña para el reforzamiento del autocuidado dirigida a la familia cubana (pues de su funcionamiento dependía la transformación necesaria) y cuyo propósito fue generar una mayor percepción en esta de los beneficios personales, familiares y colectivos del autocuidado y promover su práctica correcta y sistemática, durante la fase de transmisión comunitaria de la COVID-19, lo que se evidencia en sus 7 principales líneas de mensaje que fueron:

- Para romper la cadena de contagios, cuidarse es clave.
- Para proteger a tus familiares y amigos, cuidarse es clave.

- Para apoyar el proceso de vacunación, cuidarse es clave.
- Para sortear con éxito el ingreso en el hogar, cuidarse es clave
- Para disminuir la carga que soportan los médicos y que estos puedan brindar servicios de mayor calidad cuando se necesiten, cuidarse es clave.
- Para disminuir el estrés, cuidarse es clave.
- Para poder disfrutar mañana, cuidarse es clave.

En su concepción, “Cuidarse es clave” era una evocación que daba esperanza porque cuando se ha logrado identificar un elemento clave de un problema, se está un paso más cerca de la solución. Era una referencia que ponía a cada persona ante una decisión que implicaba el mantenimiento, inicio o reinicio de una seria estrategia de cuidados.

Las acciones fundamentales de la campaña consistían en provocaciones dirigidas a estimular el diálogo sobre el tema, inicialmente a través de los medios de difusión masiva y las redes sociales y luego, en la medida en que las condiciones mejoraron, en escenarios laborales y comunitarios.

En uno de los grupos de discusión realizado se propuso desarrollar los mensajes a través de historias de personas y familias en las que sus integrantes tuvieran diferentes percepciones sobre la COVID-19 y sus efectos, pero contarán con la claridad y la convicción de que cuidarse es uno de los elementos fundamentales que los había ayudado a enfrentar este proceso y que podía devolverlos a la tan ansiada normalidad. La primera historia fue la protagonizada por el núcleo familiar de Sara.

Los materiales de campaña se fueron diseñando paulatinamente en diferentes formatos (spot, post, infografías, conciertos, podcast) y colocados en páginas/repositorios seleccionados atendiendo a los patrones de consumo identificados. La base de estos productos la constituían otras historias que se compartían y en las que se trabajó para resaltar la sensibilidad del tema y valores tales como el autocontrol, la responsabilidad, la autoeficacia y la solidaridad.

Esta forma de organización y gestión de campañas educativas permitió trabajar con varios grupos y niveles al mismo tiempo; en primer lugar el Grupo de Ciencias Sociales; luego el equipo de comunicación, que contó con la participación de la Oficina Nacional de Diseño, la productora de audiovisuales Alma Films y la Organización Panamericana de la Salud y por último los especialistas de promoción de salud que coordinan la comunicación en los territorios y las personas u organizaciones con las que trabajan.

Un intercambio preliminar con el equipo de la provincia de Camagüey, el lugar donde primero se comenzó a implementar la campaña y la que mejor despliegue de sus acciones muestra, recoge que, si bien al inicio pensaron que trabajar una campaña en las redes sociales en las condiciones existentes era casi un imposible, el atreverse a probar y enfrentar el miedo, les dio el impulso necesario en la arrancada. Fueron factores decisivos también la voluntad de hacerlo de todo el equipo provincial de promoción de salud formado al 100 % por mujeres, el apoyo que recibieron de la Dirección Provincial de Salud y el gobierno del territorio, así como las múltiples alianzas que establecieron en el camino con directivos de sectores, empresas, organismos y organizaciones de la sociedad civil, artistas y emprendedores.

Ellas fueron atrayendo personal hacia sus redes, encontrando interesantes situaciones de vida que se protagonizaban en su localidad, creando espacios de intercambio, compartiendo y resanando informaciones y desarrollando sus propios materiales. En su criterio debe continuar potenciándose la transformación digital en el sector, de modo que cada día las personas busquen más información en los sitios web y páginas de redes institucionales.

A su juicio, el compartir experiencias desde una perspectiva que permitía una combinación armoniosa de lo racional y lo emocional facilitó a los involucrados conectarse en el espacio digital con otros que habían vivido situaciones similares y apoyaban la certeza de que el autocuidado era imprescindible para avanzar hacia una etapa superior, de modo que se fue convirtiendo en una visión colectiva que contribuyó a la transformación de la situación del territorio.

Experiencia 3. Interactuando con los jóvenes: Conciertos online por la salud y por la vida. Entre las principales medidas sanitarias asumidas por el Ministerio de Salud Pública cubano para el control de la COVID-19 están el distanciamiento físico y social. Aunque fue una medida inevitable (y efectiva) con el objetivo de salvaguardar vidas, la decisión trajo consigo un importante costo desde el punto de vista psicológico (a corto, mediano y largo plazo).

En el caso de los adolescentes, tener que distanciarse físicamente de los seres queridos, es difícil, ya que por las propias características psicológicas de esta etapa de la vida se les dificulta adaptarse a rutinas sociales no concebidas por ellos y es muy probable que desarrollen trastornos de la salud. Según el primer estudio que analiza el impacto psicológico de la cuarentena por la COVID-19 en China durante el confinamiento, 2 de los factores que más afectaron el bienestar físico y psicológico de sus habitantes fueron la pérdida de hábitos y rutinas, así como el estrés psicosocial.

En Cuba, los estudios realizados describen importantes efectos en la salud mental de los adolescentes provocados por la COVID-19. Se identifican como los más frecuentes los trastornos del sueño, el uso inadecuado de las tecnologías, la ansiedad, la irritabilidad, las fallas en atención/concentración, la agresividad verbal, el consumo de cigarrillos y alcohol. Igualmente, el rechazo a retomar las actividades escolares, cambios en la personalidad y el comportamiento, apatía, llanto espontáneo y dificultades de memoria.

Por otro lado, los adolescentes que padecieron la enfermedad sufrieron desajustes emocionales asociados al estado de tensión sostenida, especialmente, estrés, ansiedad y depresión, alteraciones del sueño, irritabilidad, apego ansioso a sus cuidadores, lo cual propiciaba el rechazo al reinicio de la actividad escolar.

En junio de 2020, la Organización Panamericana de la Salud publicó una propuesta de Intervenciones en salud mental y apoyo psicosocial (SMAPS) para utilizar durante la pandemia de COVID19 que se recomienda desarrollar de manera intersectorial en países y comunidades.

Este documento constituyó una de las principales bases de la idea de integrar elementos como la música, las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) y la educación sanitaria e innovar sobre estas herramientas para influir positivamente en la salud de los adolescentes cubanos. Tal y como afirman algunos autores Seth Lewis (2012), la nueva cultura implantada por los medios digitales constituye un fenómeno cultural en el que las audiencias y los usuarios se sienten capacitados y motivados, por ejemplo, para crear y difundir contenidos, lo que contribuye a redefinir y ampliar los espacios tradicionales de comunicación.

Es sabido, que la música es una herramienta poderosa de autoconocimiento en la adolescencia, para identificar, procesar y expresar distintos sentimientos y emociones; en especial, aquellos géneros cuyas canciones tienen letra. A través del ritmo, las metáforas y el mensaje de las canciones, los adolescentes son capaces de profundizar en sus propios sentimientos y emociones. También les ayuda a conectar con otras personas y a compartir lo que les interesa, agrada o llama la atención como, por ejemplo, el mensaje del artista y sus propios pensamientos.

En un informe emitido por la Organización Mundial de la Salud, en 2022, se evidencia el papel fundamental de la música y las artes en la promoción de la salud y en la prevención de la enfermedad mental. Participar en actividades artísticas puede aumentar la autoestima y la aceptación de uno mismo, plantea dicho informe. Por otro lado, los adolescentes de hoy son considerados como “nativos digitales”. Han crecido inmersos en la tecnología, con Internet, la telefonía móvil y las redes sociales. Expertos en este tema han considerado como un punto clave, que los adolescentes utilizan Internet de forma habitual como primera fuente de información y como medio de comunicación y socialización. También exponen que Internet puede servir como herramienta para la promoción de la salud entre los adolescentes y podría tener un papel primordial en su utilización.

Es por esto, que en tiempos de COVID-19, se propone la creación de la Serie Conciertos *online* Por la

salud y por la vida, con la pretensión de que con la selección intencionada de música y letras tener un recurso que estimule el cuidado del ser humano, la conciencia individual en el proceso de salud-enfermedad, además de promover la comunicación efectiva en un contexto epidemiológico adverso.

La serie, compuesta por un total de 6 conciertos educativos en un período de dos años (2020-2021) tienen como característica distintiva la transmisión a través de plataformas digitales de salud, donde junto a la música, el propio artista transmite mensajes positivos de autocuidado, autorresponsabilidad y convoca a la comunidad al cumplimiento de las medidas higiénico sanitarias promoviendo la salud individual y familiar. Los mensajes fueron reforzados en cintillos informativos mientras se baila y se canta. Abordaron temas como la propia enfermedad, la salud mental, la actividad física en tiempos de aislamiento, el uso de la tecnología, la sexualidad responsable, el desarrollo de actividades de apoyo y solidaridad para con otras personas, el autocuidado, la incorporación del decálogo de vida, fortalecer la vacunación, desmontar los mitos alrededor de este proceso u enraizar acciones que implicaban asumir la nueva normalidad propuesta.

La serie es una acción multisectorial entre la Línea Jóvenes por la Vida, UNICEF, el MINSAP, el Ministerio de Cultura, Ministerio de Educación y la Unión de Jóvenes Comunistas. Cada concierto fue sujeto a una etapa previa de trabajo conjunto para la planificación/preparación de la idea, ligados a la selección de las fechas de emisión, los canales de transmisión, el apoyo tecnológico; la construcción/selección de los mensajes educativos según las líneas establecidas en la estrategia de comunicación institucional y fuertemente alineados a la situación epidemiológica de cada momento. La selección del artista conllevó un proceso de participación activa de los adolescentes integrados a la Línea Jóvenes por la Vida a través de las diferentes vías de comunicación del grupo a lo largo de todo el país.

Sobre la base de que la música puede facilitar que las personas dejen correr libremente sus fantasías,

experimentando emociones de un modo preferente y contagioso como la alegría impulsiva de vivir y de amar, se realizó la selección de las canciones de cada concierto, buscando afianzar el efecto que tiene la música sobre el cerebro humano, de contribuir a facilitar pensamientos emocionales relacionado con aprender en el diario existir, asumir e incorporar los cambios de comportamientos relacionados con la COVID-19 y abrir una posibilidad hacia la comprensión y el cambio de actitud ante la situación epidemiológica.

Tomando en cuenta que se considera más probable que las personas se comprometan a adoptar conductas de promoción de salud cuando los individuos importantes para ellos esperan que se den estos cambios e incluso ofrecen ayuda o apoyo para permitirlos, se seleccionaron los artistas, de gran popularidad entre los adolescentes, por orden de aparición; Alex Duvall, Haila M. Mompié, Yulaisy Miranda, Laritza Bacallao, Orquesta Charanga Latina, Franco y Abel Geronés, quienes ofrecieron al público diversos ritmos o estilos musicales como pop, baladas salsa, balada romántica, canción, balada-reguetón y salsa son. Las canciones seleccionadas, entre otros elementos promueven el valor del amor, el afecto y las familias, la cubanía, la inclusión social, la comprensión y la aceptación.

La preparación de los artistas involucrados y del equipo técnico de apoyo para la transmisión adecuada del mensaje de salud. La convocatoria *online*, entre otras cuestiones, estuvo a cargo de Prosalud. Cada concierto se planificó próximo a fechas o celebraciones de significación para los adolescentes, tales como el inicio del verano, el día del amor y la amistad, el día de la felicidad, entre otros (fig. 4.3 y 4.4).

En estadísticas publicadas en el año 2016, Cuba fue el país del mundo con mayor crecimiento en el uso de Redes sociales (RS) (368 %). Durante el año 2017, los usuarios de RS alcanzaron el 38 % de la población y según StatCounter GlobalStats, herramienta para el análisis de tráfico en la web, los visitantes se encontraron predominantemente en Facebook (88,66 %), Pinterest (5,47 %), Twitter (2,85 %) y YouTube (1,73 %).

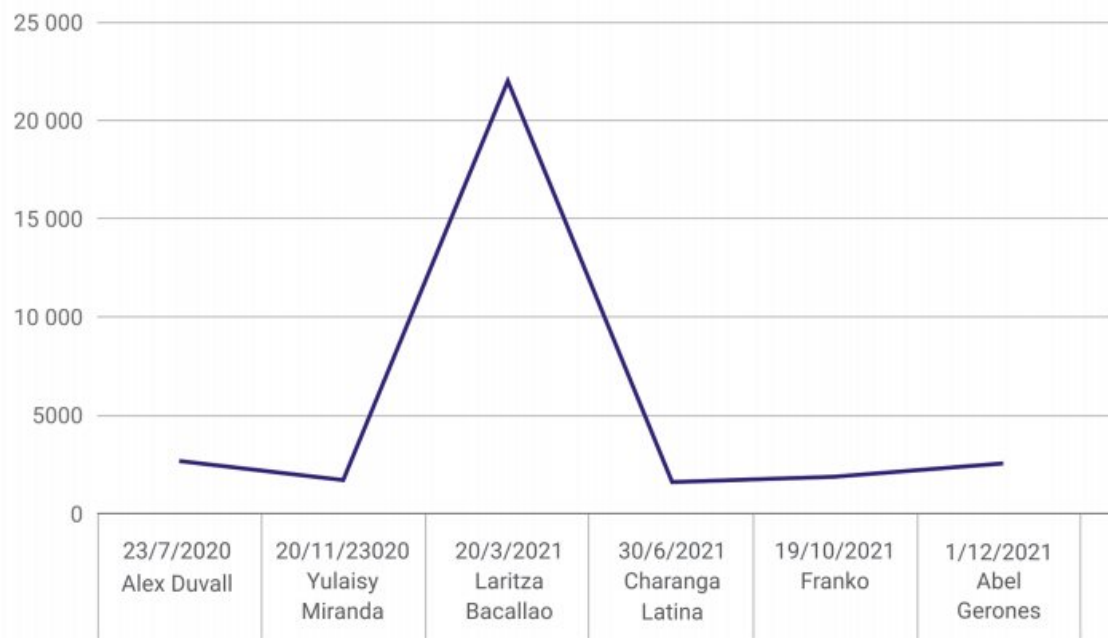


Fig. 4.3. Alcance conciertos online.

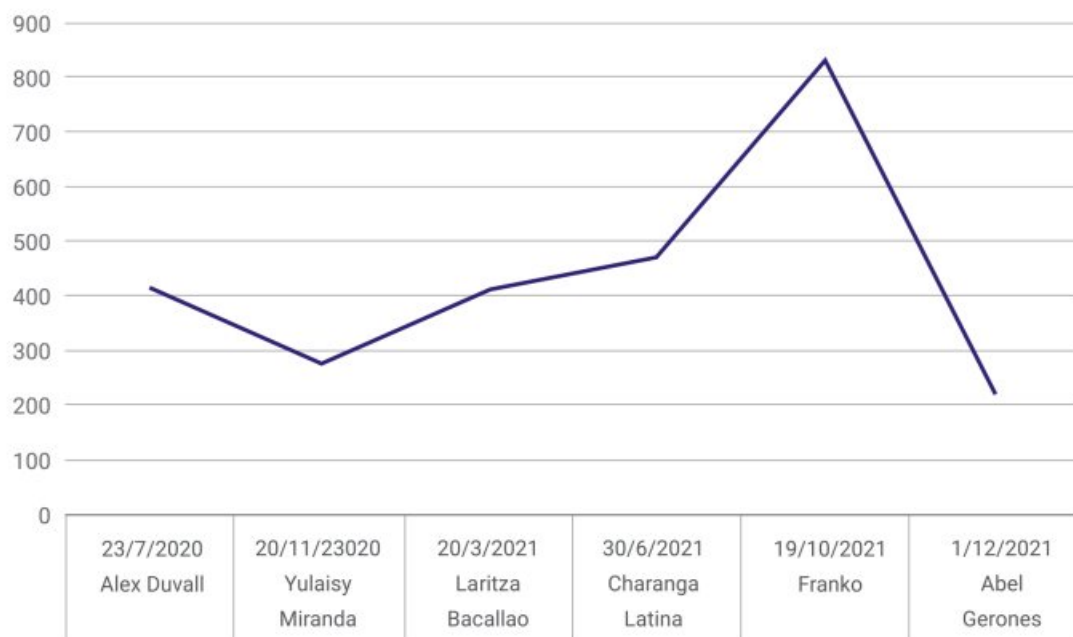


Fig. 4.4. Interacciones conciertos online.

Los conciertos fueron transmitidos a través de las plataformas de la UJC Nacional y los canales de @Cubaupp, @Jovenxla vida/oficial, @Unicef-Cuba y las

páginas de Facebook y canales de Youtube de algunos de los artistas involucrados. Los conciertos *online* también fueron incluidos en el paquete semanal

cubano La Mochila y distribuidos a través de los Joven Club de Computación. Estas acciones generaron un alcance de 35 263 personas, 7695 reproducciones de los materiales que fueron 190 veces compartidos con 599 reacciones y 328 mensajes.

Los conciertos *online* constituyeron un escenario educativo recreativo de cohesión social dirigido a adolescentes cubanos que permitió mitigar la sensación de soledad y aislamiento. Es una acción integrada que contribuyó al empoderamiento de los más jóvenes y al fortalecimiento de actividades de ayuda mutua, solidaridad, empatía, confianza y compromiso social. Favoreció el aprendizaje transformador y el fortalecimiento de la figura del voluntariado juvenil en sus comunidades en una situación epidemiológica compleja.

Esta acción de promoción de salud, nos permitió mantener el contacto con redes de apoyo y de adolescentes en tiempos de aislamiento crítico. Explorar formas de uso de la tecnología educativa en el país y aproximar nuestras acciones al desarrollo del paradigma informacional que su efectividad ha sido probada en otros países.

A decir de diferentes grupos de adolescentes, participar en uno de los conciertos *online* fue una experiencia desconocida para muchos que resultó ser novedosa y agradable, les permitió participar en un escenario virtual y ver como sus mensajes eran atendidos por el artista o el equipo de trabajo en tiempo real. Refirieron, además, que cuando disfrutaban de los conciertos disminuía la tensión psicológica generada por la enfermedad. Agradecieron la oportunidad de compartir con artistas de su preferencia que en el contexto de la COVID-19 se vieron imposibilitados de hacer presentaciones en vivo. Consideran relevante la posibilidad de interactuar con sus iguales en línea a través de mensajes, compartir stickers y con las familias en el escenario cerrado del hogar como una forma de integración y disfrute.

Lecciones aprendidas y consideraciones finales

Las experiencias reseñadas corroboran que para continuar avanzando en el control de la Covid-19 y hacerlo sostenible, los comunicadores están llamados a contribuir desde sus saberes a encontrar métodos, canales y formas efectivas para conectar a las poblaciones y convencerlas de asumir cambios en sus modos y estilos de vida para mejorar su salud y la de la comunidad en que viven, lo cual significa innovar. En este sentido la innovación en materia de educación, información y comunicación se convierte en estrategia fundamental de los gobiernos para lograr los objetivos trazados a nivel nacional e internacional.

Si bien, la innovación se asocia a países desarrollados y de grandes recursos, los que tienen menos deben estar más abiertos a la posibilidad de innovar, como vía para hallar soluciones a problemas que emergen como resultado de condiciones medioambientales, sociales o comportamentales inadecuadas o a problemas de salud complejos de larga data y arraigo.

Múltiples han sido las experiencias innovadoras desarrolladas en Cuba durante la pandemia de COVID-19. De estos procesos, son la cara más visible las vacunas y el desarrollo de productos biotecnológicos, más existen también experiencias en el área de las comunicaciones que marcarán, sin dudas, hitos para el enfrentamiento a nuevos posibles brotes epidémicos.

La existencia de estructuras dedicadas a la ciencia y la innovación, la colaboración entre disciplinas, sectores diversos, organizaciones de la sociedad civil, organismos no gubernamentales, trabajadores de las nuevas formas de gestión económica y agencias internacionales; así como el avanzar sin ser paralizados por el temor a fracasar son elementos que en la experiencia de los autores contribuyeron al éxito de estos procesos. Sirva esta publicación para motivar a los comunicadores de países en desarrollo a tomar el riesgo de innovar y convertirlo en una cultura de vida.





Visibilidad de la producción científica cubana sobre COVID-19

Ileana Regla Alfonso Sánchez

El surgimiento y el brote de la COVID-19, causada por el SARS-CoV-2, un nuevo coronavirus identificado el 9 de enero del año 2020 por el Centro Chino para el Control y la Prevención de Enfermedades, puso de relieve la confusión de una sociedad alarmada por el temor al contagio y a los efectos de la enfermedad, e impactada por las dificultades inherentes a la difusión pública sobre esta.

El 11 de marzo del año 2020, justamente cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió el comunicado en el cual se declaraba a la COVID-19 como pandemia, el Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP) anunció los primeros casos en el país.

La rápida propagación del SARS-CoV-2 ocasionó grandes desafíos, por un lado el llamado a la ciencia en busca de explicaciones sobre el origen y las características del nuevo virus, desarrollo de vacunas y tratamientos y por otro lado, los relacionados con la gestión y la visibilidad de la información, influyendo en los cambios en la producción, disseminación y comunicación científica de la misma.

El 17 de enero de 2020 aparecían en PubMed,^f los primeros artículos sobre COVID-19. El contexto revela desde la comunidad científica lo necesario de compartir la información entre pares.

Importante fue el fortalecimiento de los sistemas de información alineado al llamado de la Organización Panamericana de la Salud (OPS): “Durante una pandemia, más que en ninguna otra situación de salud pública, los sistemas de información juegan un papel crítico para gerenciar los datos y la información necesaria a la velocidad que la situación lo requiere. Asimismo, son clave para disponer de evidencia para la acción, tomar decisiones lo más informadas posible y adecuar políticas que permitan una mejor inteligencia en acciones de salud”.

^f Base de datos de revistas científicas de acceso libre. Contiene más de 30 millones de referencias en temas de salud.

En respuesta, en febrero 2020, entre otras acciones, se puso en marcha el Observatorio COVID-19 ^g para apoyar el seguimiento y la vigilancia de la epidemia y como espacio para monitorear, compilar, analizar y visualizar el comportamiento de la información científica y tecnológica generada alrededor de la enfermedad, teniendo en cuenta que la figura en estudio responde al problema de la saturación de datos, que por su volumen creciente crea la obligación de transformar los datos en información, de manera que se puedan aportar elementos de decisión.

Estudiar la productividad y visibilidad de los resultados de investigación asociados a esta enfermedad está en correspondencia con las acciones desarrolladas por el Sistema Nacional de Salud cuyo objetivo fundamental era encontrar la vía para el control y combate de la misma desde el propio desarrollo de la ciencia.

La ciencia y los estudios métricos

La ciencia, entendida como el conjunto de conocimientos teóricos verificables sobre una materia determinada, no es otra cosa que el resultado de la actividad científica realizada de acuerdo con el método científico y, por lo tanto, el crecimiento de la misma se produce gracias a la actividad investigadora.

Por otro lado, debe pensarse también como práctica social e insertarse en los contextos organizativos, ideológicos, culturales y sociales en los que tiene lugar.

Se trata de pasar “del mundo cerrado al universo infinito”, ^h es decir, del estado de la ciencia clásica al de la ciencia moderna, del mundo de las certezas al de la incertidumbre y de los sistemas lineales a los sistemas dinámicos complejos.

Con la ciencia moderna, llega la racionalidad, la experimentación y el descubrimiento, factor desencadenante para el futuro de las publicaciones científicas, sobre todo las médicas.

El crecimiento exponencial de la producción científica a escala global hace que en nuestros días los estudios métricos (cienciometría, bibliometría, informetría y más reciente Altmetrics) sean esenciales para los profesionales de diferentes disciplinas, las instituciones y los gestores de información. Proporcionan información sobre artículos más relevantes, tendencias en temas específicos, producción científica por países, autores que más publican sobre un tema determinado, redes de colaboración e instituciones líderes, entre otros indicadores.

Los estudios métricos mediante los cuales la ciencia puede ser interpretada por los resultados obtenidos, permiten evaluar la labor investigativa en la creación y producción del conocimiento. En su aplicación se obtienen indicadores que permiten el análisis cuantitativo y cualitativo de la investigación en determinadas áreas de la ciencia, por lo que son un instrumento para la evaluación de la producción científica. La posibilidad de comprender los procesos científicos desde una perspectiva cuantitativa y cualitativa; de medir la producción científica; de identificar las interacciones entre grupos de investigación, los frentes de investigación y sus líderes, convierte a las disciplinas métricas en aliadas naturales de la ciencia y en parte de su sistema de administración.

La evaluación de la actividad científica a través de indicadores, aportan una atrayente visión de la actividad científica del país, y su posición en el contexto internacional, siendo una información esencial para facilitar la toma de decisiones desde la política científica.

En este sentido, dos miradas se identifican durante el proceso de la evaluación de la producción científica, por un lado, las opiniones de expertos (*peer review*) (tipo cualitativo), y, por otro lado, el uso de indicadores métricos (tipo cuantitativo), todos ellos, facilitan el estudio y la comparación del comportamiento científico de todos los actores involucrados (investigadores, instituciones y países).

Producción científica y COVID-19

La producción científica es la parte materializada de los conocimientos generados y se mide por las

^g <https://temas.sld.cu/coronavirus/covid-19/observatorio-cientifico/>

^h Koyre A. Del mundo cerrado al universo infinito. Siglo XXI editores. Madrid, España; 1979.

publicaciones de trabajos de investigación e innovación en las diferentes áreas disciplinares.

(...) forma a través de la cual se expresa el conocimiento resultante del trabajo intelectual mediante investigación científica en una determinada área del saber, perteneciente o no al ámbito académico, publicado o inédito; que contribuye al desarrollo de la ciencia como actividad social. ⁱ

La producción científica es la forma mediante la cual una universidad o institución de investigación se hace presente a la hora de hacer ciencia, es una base para el desenvolvimiento y la superación de dependencia entre países y regiones de un mismo país; es un vehículo para la mejoría de la calidad de vida de los habitantes de un país, es una forma de hacerse presente no solo hoy, sino también mañana. ^j

La producción científica forma parte y a la vez contribuye al desarrollo de la ciencia, con una mirada hacia los generadores de conocimiento, “profesionales e investigadores”. Su estudio y evaluación permite obtener resultados en cuanto a variables que influyen en el desenvolvimiento de la ciencia y su influencia en el desarrollo de la sociedad. Es un trazador mundial de desarrollo social.

Atendiendo a estos aspectos en los últimos años ha sido una tendencia significativa dentro de los estudios de evaluación de la ciencia dedicar esfuerzos para la elaboración de indicadores concretos que permitan evaluar con evidencia el impacto social de la ciencia y la tecnología, donde destaca el medir la producción científica de un país, de una comunidad o de una institución.

Producción científica cubana sobre la COVID-19

La propagación de la COVID-19, epidemia mundial, trajo consigo un aumento de la literatura científica. Los científicos de todo el mundo se unieron en un propósito común: la investigación de la COVID-19 y la publicación de sus resultados en las revistas científicas para socializar el conocimiento sobre la enfermedad y su posible evolución. En este empeño, la interdisciplinariedad aunó a expertos de diversas disciplinas (médicos, epidemiólogos, biólogos, químicos, matemáticos, informáticos, psicólogos, sociólogos, antropólogos) para detener la vertiginosa expansión del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 de la COVID-19.

Desde el 4 de marzo del 2020, comenzaron a aparecer de forma incipiente diversas publicaciones que trataban aspectos esenciales que caracterizaban la nueva enfermedad. En la revista *Science*, investigadores de Estados Unidos de América detallaron la estructura molecular de la proteína Spike (espícula [S]) que el coronavirus utiliza para invadir las células uniéndose al receptor celular ACE2: “(...) se trata de un avance que facilitará el desarrollo de fármacos y vacunas contra el virus”. ^k

Esto solo fue el inicio de una oleada de publicaciones a escala global, con una modificación en el sistema de publicación científica. La pandemia de la COVID-19 ha producido unos cambios de una trascendencia que pocos hubieran imaginado: por primera vez en la historia cientos de revistas y editoriales decidieron publicar en acceso abierto todos los trabajos, en segundo lugar la medicina en todas sus especialidades o disciplinas empezó a utilizar de forma vehemente la pre publicación (*preprints*) de los trabajos de investigación original en servidores específicos, y la tercera es el establecimiento definitivo de las revisiones sistemáticas «vivas» (*living systematic reviews*).

ⁱ Piedra Y, Martínez A. Producción científica. 2007. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/1814/181414861004.pdf>

^j Spinak E. Diccionario enciclopédico de Bibliometría, Cienciometría e Informetría. Caracas: UNESCO, 1996.p. 34-131

^k Yan R, Zhang Y, Li Y, Xia L, Guo X, Zhou Q. Structural basis for the recognition of SARS-CoV-2 by full-length human ACE2. *Science*. 2020; 367. Recuperado de: <https://www.science.org/doi/epdf/10.1126/science.abb2762>

Las revistas médicas están al frente de este movimiento que revoluciona las formas tradicionales de publicación, ante una necesidad inminente de crear y socializar conocimientos y buenas prácticas en el enfrentamiento a la COVID-19. En sus versiones digitales emplean más que nunca la publicación continua, con números en progreso, para facilitarle a la comunidad científica, casi en tiempo real, los hallazgos que se van logrando en diversos lugares del mundo.

En este contexto ha aparecido también en diferentes formatos información manipulada y sin una base científica, que ha dado lugar a la desinformación, por lo que divulgar información validada desde revistas científicas especializadas constituye una prioridad.

La problemática de la desinformación aumenta considerablemente cuando suceden hechos que por su significación se tornan globales, tal es el caso de la epidemia COVID-19.

Ante este escenario, la ciencia cubana, desplegó entre sus muchas acciones, la creación de protocolos de actuación, elaboración de medicamentos preventivos, terapéuticos, prototipos de vacunas, pero, sobre todo, publicar con rapidez los hallazgos encontrados en relación al comportamiento de la enfermedad.

La publicación en revistas nacionales e internacionales permitió a los científicos cubanos socializar en un breve lapso resultados importantes, mientras se observaba "(...) un incremento de la presencia de autores cubanos en Scopus-base de datos de resúmenes y citas de artículos de revistas científicas dando mayor visibilidad en las bases de datos internacionales".¹

El CNICM y su Editorial Ciencias Médicas, en el marco de la pandemia, encaminaron acciones y estrategias para garantizar con agilidad y calidad la gestión editorial, con las transformaciones propias del momento: crecimiento exponencial de artículos producidos diariamente relacionados con la COVID-19 y el desarrollo de los repositorios de *preprints*.

La sugerencia para la utilización de los servidores *preprints* permitió alcanzar la visibilidad inmediata y ofrecer un primer punto de validación. A través de la red SciELO-Cuba se logró esta visibilidad antes de que el artículo sea sometido a la evaluación de una publicación. Se puso a disposición el servidor SciELO-Preprints,^m como una nueva iniciativa al alcance de todos los investigadores. Otros servicios específicos, como medRxivⁿ y bioRxiv^o fueron utilizados por diferentes especialidades para presentar de manera inmediata sus investigaciones originales.

En este camino, organismos internacionales, editoriales científicas y académicas en acceso abierto pusieron a disposición de la comunidad científica los resultados investigativos una vez que se fueran publicando, lo que favoreció el intercambio de información y la socialización de los resultados.

Los estudios métricos realizados en el período de la pandemia no solo permitieron conocer cuánto se ha escrito alrededor de la misma, sino que facilitó la toma de decisiones coyunturales, el desarrollo de otras investigaciones y la formulación de escenarios futuros.

La media diaria de publicaciones desde el 15 de enero hasta el 31 de marzo fue de 25. Cifra que aumentó a 141 documentos por día entre el 1 de abril y el 15 de mayo, ascendiendo a 372 artículos en la segunda semana del mes de mayo. Entre los meses de mayo y julio, el promedio diario de publicación fue de 310 artículos.^p

La producción científica de Iberoamérica desde los primeros meses de la pandemia mantuvo un

¹ Presentan nuevas contribuciones de las ciencias sociales al enfrentamiento a la COVID-19. Granma. 2021. 6 agosto. Recuperado de: <http://www.granma.cu/cuba-covid-19/2021-06-08/presentan-nuevas-contribuciones-de-las-ciencias-sociales-al-enfrentamiento-a-la-covid-19-08-06-2021-22-06-44>

^m Programa de cooperación internacional que tiene como objetivo el desarrollo de la comunicación científica de acceso abierto que abarca todas las áreas del conocimiento. Recuperado de: <https://preprints.scielo.org/>

ⁿ Distribuye publicaciones electrónicas inéditas sobre ciencias de la salud. www.medrxiv.org

^o Recopila prepublicaciones de artículos relacionados con las ciencias biológicas que aún no han sido revisados por pares. Recuperado de: <https://www.biorxiv.org/>

^p Observatorio Iberoamericano de la Ciencia, la Tecnología y la Sociedad(OCTS)de la Organización de Estados Iberoamericanos (OEI). 2020. Recuperado de: <https://observatorioocts.oei.org.ar/wp-content/uploads/2020/09/Papeles-16-Web-FINAL.pdf>

crecimiento sistemático. En abril, al igual que el resto de los países crece de forma acelerada. Al 15 de julio, había acumulado 2774 artículos sobre la COVID-19.

En el caso de Cuba diversos estudios se realizaron desde el primer trimestre del año 2020, teniendo en cuenta que el primer caso reportado en el país de COVID-19 fue reportado el 11 de marzo del 2020. A partir de esa fecha fue incrementándose la producción científica nacional. Estudios observacionales, descriptivos y narrativos, utilizando diferentes Bases de Datos, tales como Science Direct, SciELO, Dimensions, WoS, Scopus, Google Scholar, PubMed, entre otras, permitieron identificar indicadores bibliométricos de producción, visibilidad, colaboración e impacto de la producción científica cubana relacionada con la COVID-19.

En análisis realizado al completar los primeros dieciséis meses de la pandemia se pudo comprobar que 1688 autores publicaron artículos sobre COVID-19, de ellos 717 artículos fueron publicados en 56 revistas científicas nacionales, 104 artículos en 62 revistas extranjeras, y 41 artículos en seis sitios de repositorios internacionales (fig. 4.5).

Se observó un cambio en las dinámicas y los tiempos relacionados con el proceso editorial, manteniendo los estándares de calidad establecidos, así como un cambio en el proceso de comunicación científica, algo que se observa a nivel internacional. Desde la perspectiva de la autoría, predominó la autoría múltiple (99 %) (fig. 4.6). En la actualidad, es tendencia a nivel mundial la colaboración entre investigadores.

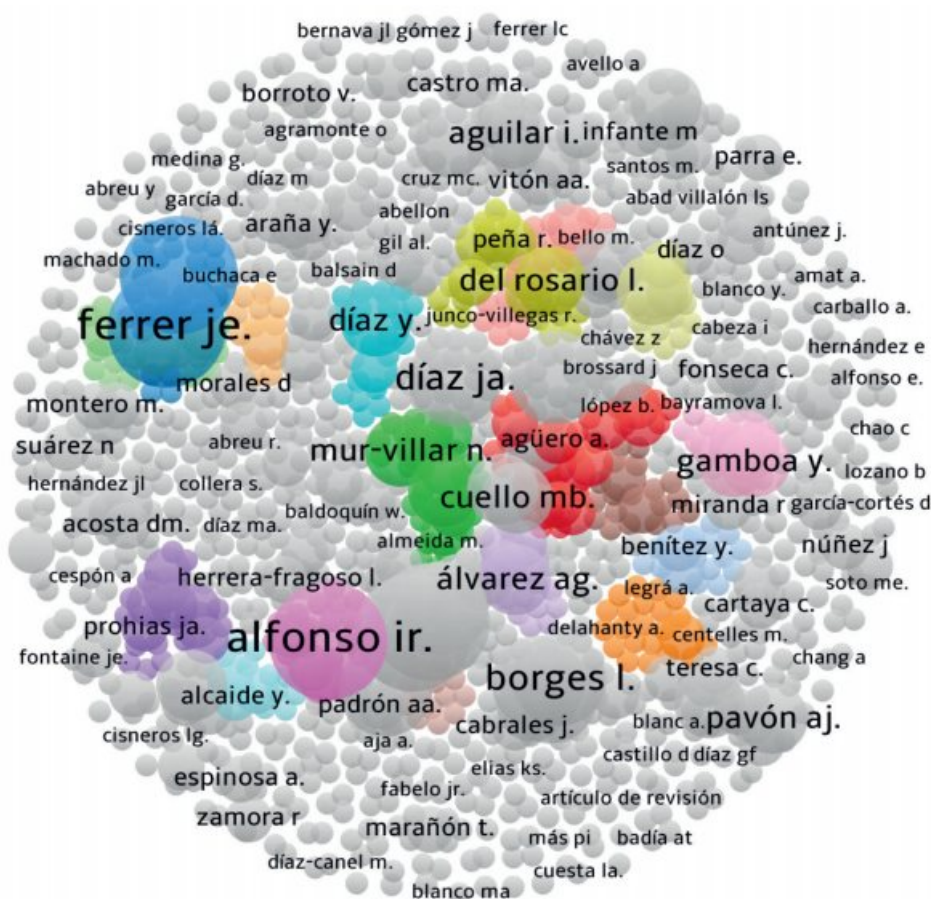


Fig. 4.5. Autores cubanos con publicaciones sobre la COVID-19. Fuente: Alfonso-Sánchez IR, et al. <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/produccion-cientifica-cubana-sobre-la-covid-19-compilacion-de-resumenes-marzo-de-2020-junio-de-2021-volumen-i>

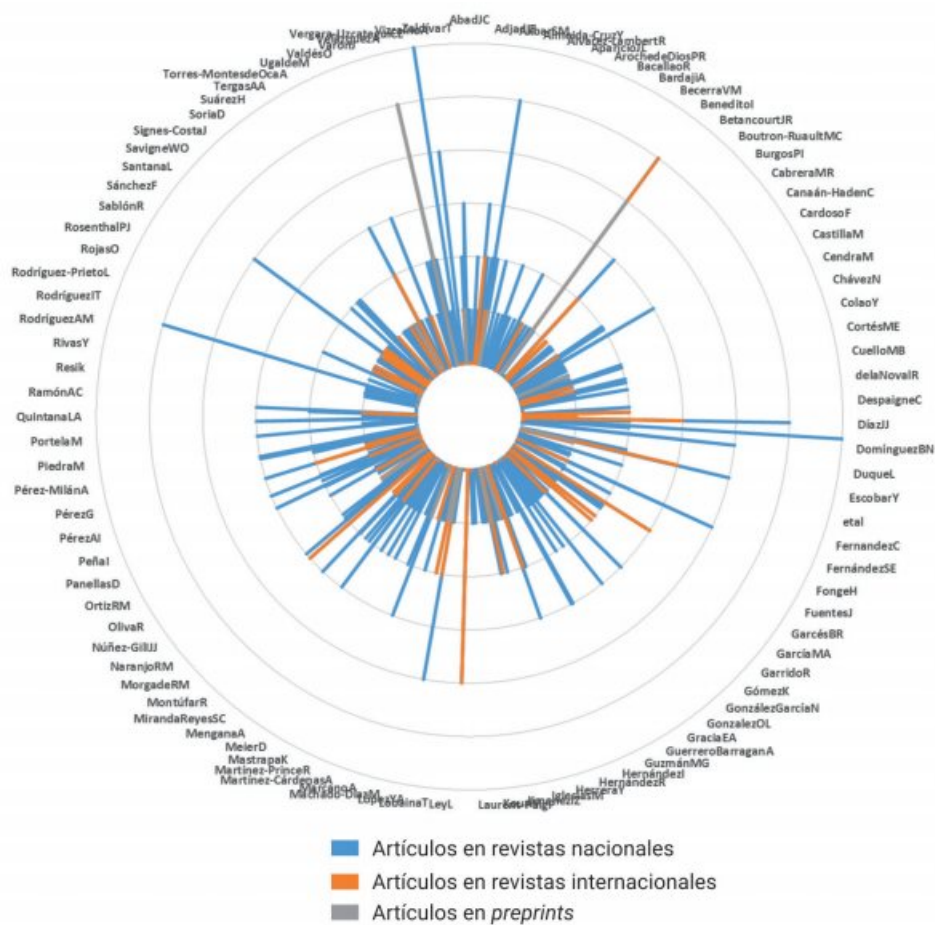


Fig. 4.6. Volumen de producción por autor según tipo de publicación. Fuente: Alfonso-Sánchez IR, et al. <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/produccion-cientifica-cubana-sobre-la-covid-19-compilacion-de-resumenes-marzo-de-2020-junio-de-2021-volumen-i>

En el caso de las revistas científicas nacionales, se identificaron 5 autores que publicaron 6 artículos; 7 publicaron 5; 22 publicaron 4; y 68 autores publicaron 3 artículos. Predominó la cantidad de uno a dos artículos publicados por autor. En las revistas científicas internacionales publicaron 664 autores. De ellos, un autor publicó 10 artículos; otro autor publicó 7 artículos; 6 publicaron 6 artículos; otros 6 publicaron 5 artículos; 12 publicaron 4 artículos; y 16 autores publicaron 3. Al igual que en las revistas nacionales, prevaleció la cantidad de uno o dos artículos publicados por autor. Un total de 365 autores publicaron en modalidad *preprints*. De ellos, un autor

publicó 7 artículos; 3 publicaron 4 artículos; y 10 publicaron 3 artículos.

Existió un predominio de la publicación en revistas nacionales, aunque es notable el crecimiento de artículos en revistas internacionales, lo cual contribuye a elevar la visibilidad de la ciencia cubana (fig. 4.7). En el caso de los *preprints* permitió acortar los tiempos de socialización de conocimientos, una experiencia necesaria y positiva en el enfrentamiento a la COVID-19. El estudio presentó la colaboración entre autores que pertenecen a diferentes áreas disciplinares, lo que resaltó el fenómeno de la interdisciplinariedad acentuado por la generación de conocimientos.

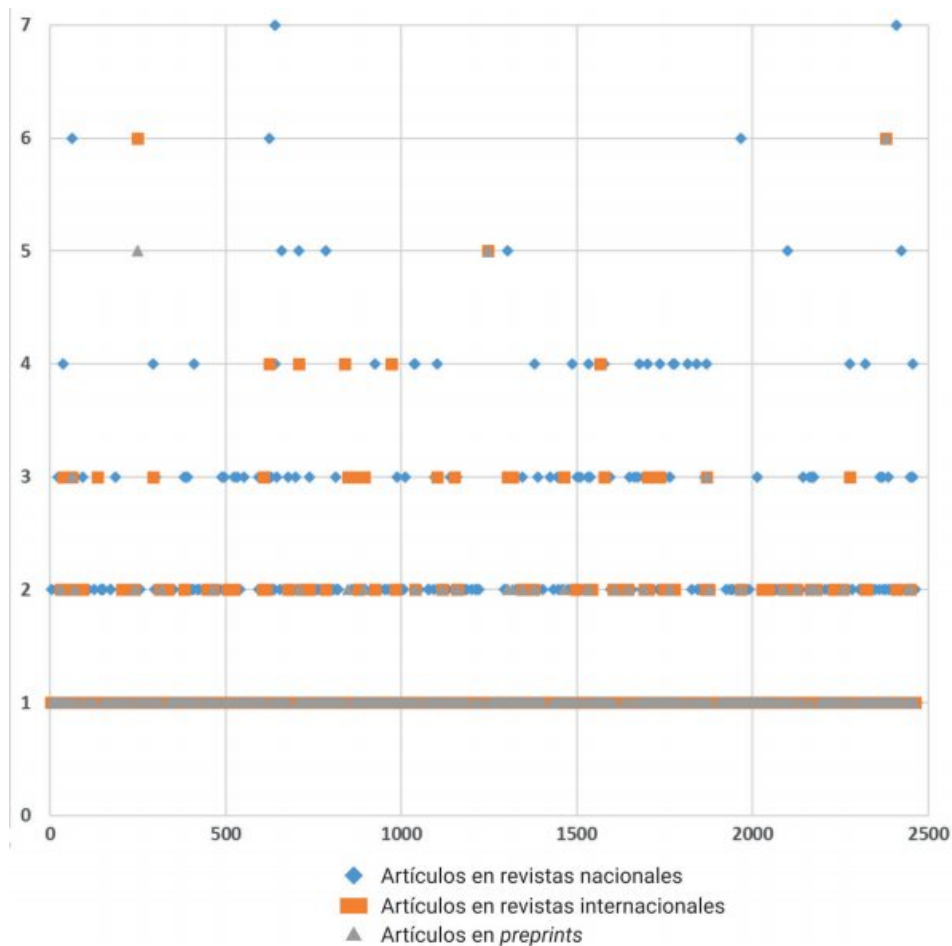


Fig. 4.7. Dispersión de la producción científica según el tipo de publicación. Fuente: Alfonso-Sánchez IR, et al. <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/produccion-cientifica-cubana-sobre-la-covid-19-compilacion-de-resumenes-marzo-de-2020-junio-de-2021-volumen-i>

Resaltó la colaboración entre los actores que pertenecen a las ciencias biomédicas y de la salud, aglutinando a su alrededor conocimientos provenientes de ciencias sociales y aplicadas (fig. 4.8). El mayor número de colaboraciones fue realizado entre instituciones cubanas con instituciones de España y los Estados Unidos de América (fig. 4.9). Se apreció una extensa colaboración con países de Latinoamérica, Europa y Sudáfrica. Las investigaciones desarrolladas en el área de la COVID-19 se trabajan en su mayoría en coautorías. La colaboración en estos casos responde a factores como la semejanza temática entre autores y al hecho de que se desempeñan en proyectos de investigación comunes. Diversas fueron las palabras clave utilizadas como identificadores de los

documentos elaborados por los autores, en total 3070 términos.

La mayor interrelación se encontró en el primer Clúster: COVID-19. Agrupó un total de 662 ítems (116 en documentos internacionales y 546 en documentos nacionales), los términos de mayor peso fueron estrategia; diagnóstico; patentes y pos- (fig. 4.10). Mediante el análisis de la tipología documental, se identificaron 54 variantes de documentos. La tipología documental más utilizada para la comunicación científica fueron los artículos originales (247), seguidos de los artículos de revisión (115). Se notó también una alta presencia de cartas al editor (86) con comentarios desde diferentes perspectivas y puntos de vistas sobre el fenómeno de la COVID-19 (fig. 4.11).

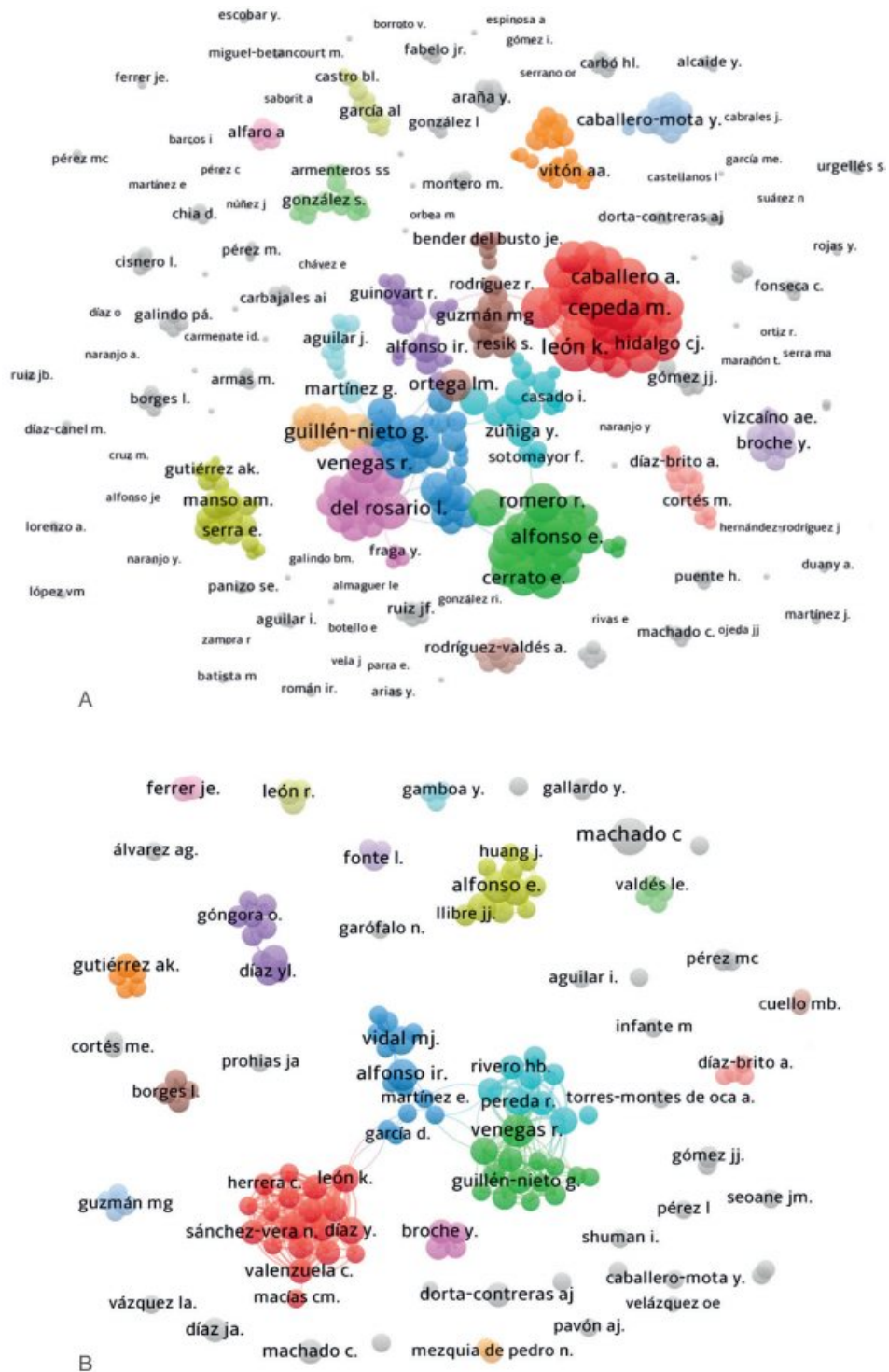


Fig. 4.8. A. Colaboración entre autores. B. Autores más productivos. Fuente: Alfonso-Sánchez IR, et al. <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/produccion-cientifica-cubana-sobre-la-covid-19-compilacion-de-resumenes-marzo-de-2020-junio-de-2021-volumen-i>

La utilización de los estudios métricos permitió conocer aspectos relacionados con la autoría y coautoría, la dispersión de la producción científica, la colaboración y productividad científica, tipología documental, la colaboración institucional por países y la red de coocurrencia de palabras, los que aportaron datos valiosos para el seguimiento de las investigaciones y proyectos alrededor de la COVID-19.

Algunas afirmaciones

Se visualiza una alta socialización de resultados científicos y la integración de profesionales de diferentes áreas disciplinares: científicos, investigadores y buenas prácticas para enfrentar la pandemia.

Destaca la presencia de actores políticos que toman decisiones a nivel gubernamental, lo que demostró el vínculo entre la ciencia y el gobierno. Se producen cambios en las dinámicas y los tiempos relacionados con el proceso editorial. La comunicación científica fortaleció la necesidad del acceso abierto.

La aplicación de diferentes indicadores métricos, desde una perspectiva cuantitativa y cualitativa, permitió conocer el comportamiento de la producción científica del dominio coronavirus, en aras de facilitar la toma de decisiones innovadoras y estratégicas. La posibilidad de generar e interconectar piezas nuevas de conocimiento que condujeron al desarrollo de nuevas investigaciones relacionadas con el comportamiento de la enfermedad.

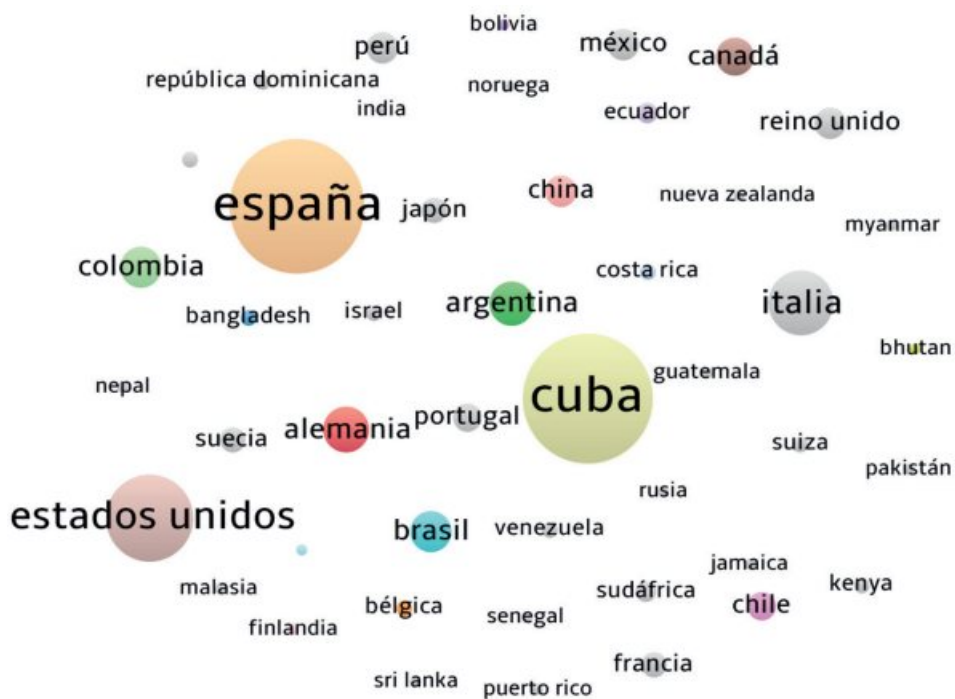


Fig. 4.9. Colaboración institucional por países. Fuente: Alfonso-Sánchez IR, et al. <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/produccion-cientifica-cubana-sobre-la-covid-19-compilacion-de-resumenes-marzo-de-2020-junio-de-2021-volumen-i>

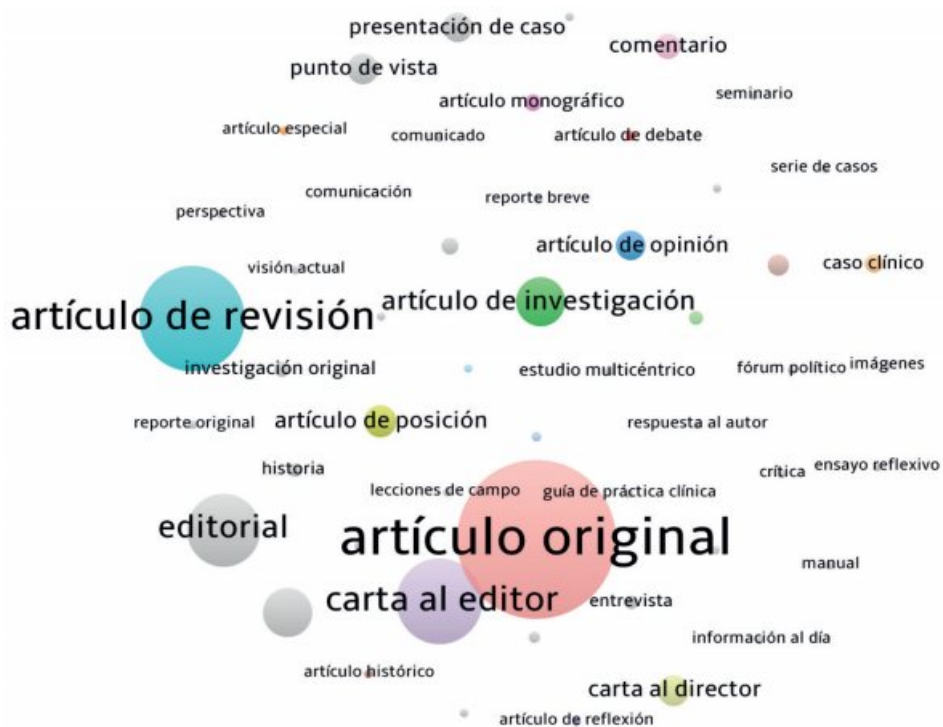


Fig. 4.11. Tipología de documentos. Fuente: Alfonso-Sánchez IR, et al. <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/produccion-cientifica-cubana-sobre-la-covid-19-compilacion-de-resumenes-marzo-de-2020-junio-de-2021-volumen-i>



Bibliografía

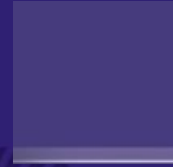
- Adhanom-Ghebreyesus T. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19. Ginebra, Suiza: World Health Organization; 2020. Recuperado de: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>
- Alfonso IR, Fernández MM. Comportamiento informacional, infodemia y desinformación durante la pandemia de COVID-19. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba. 2020 [citado 30 Abr 2022] Disponible en: <http://revistaccuba.sld.cu/index.php/revacc/article/view/882>
- Alfonso-Sánchez IR, Alonso-Galbán P, Fernández-Valdés M, Alfonso-Manzanet J, Zaccagonzález G, Izquierdo-Pamias T, Reyes-Pérez C. Aportes del Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas frente a la COVID-19. Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud [Internet]. 2020 [citado 20 Abr 2022]; 31 (3) Disponible en: <http://www.acimed.sld.cu/index.php/acimed/article/view/1716>
- Alfonso-Sánchez IR, et al. Producción científica cubana sobre la COVID-19. Compilación de resúmenes (marzo de 2020-junio de 2021). Vol I [Internet]. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2021. Recuperado de: <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/produccion-cientifica-cubana-sobre-la-covid-19-compilacion-de-resumenes-marzo-de-2020-junio-de-2021-volumen-i>
- Álvarez Pulido KL, Serrano Cárdenas LF, Bravo Ibarra ER. Innovación en salud: revisión de literatura científica de la última década. Dimensión Empresarial [Internet]. 2017 [citado 23 May 2022];15(1):53-72. Recuperado de: <https://doi.org/10.15665/rde.v15i1.559>
- Arza-Fernández, S. El indudable beneficio de las Vacunas en la Pandemia COVID19. *Memorias del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud* 2021, 19(1), 3-5. Recuperado de: <http://scielo.iics.una.py/pdf/iics/v19n1/1812-9528-iics-19-01-3.pdf>
- Atkin DJ, Hunt DS, Lin CA. Diffusion theory in the new media environment: Toward an integrated technology adoption model. *Mass Communication and Society*, [Internet]. 2015 [citado 23 May 2022];18(5):623-650. Recuperado de: <https://doi.org/10.1080/15205436.2015.1066014>
- Bashir, M. F., Ma, B., & Shahzad, L. A brief review of socio-economic and environmental impact of Covid-19. *Air Quality, Atmosphere & Health* 2020; 13(12), 1403-1409. Recuperado de: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11869-020-00894-8>
- Baud, D., Qi, X., Nielsen-Saines, K., Musso, D., Pomar, L., & Favre, G. + Real estimates of mortality following COVID-19 infection. *The Lancet infectious diseases* 2020; 20(7), 773. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7118515/>
- Beldarraín-Chaple E, Alfonso-Sánchez I, Morales-Suárez I, Durán-García F. Primer acercamiento histórico-epidemiológico a la COVID-19 en Cuba. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba. 2020 [citado 20 Abr 2022];10(2). Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/862>
- Broche-Pérez, Y. Consecuencias psicológicas de la cuarentena y el aislamiento social durante la pandemia de COVID-19. *Rev Cubana Salud Pública* vol.46 supl.1 Ciudad

- de La Habana 2020 Epub 20-Nov-2020. Recuperado de: https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662020000500007
- Bueno, E. La Gestión del conocimiento: nuevos perfiles profesionales. 1999. Recuperado de: <http://www.sedic.es/bueno.pdf>
- Casillas M, Colorado A, Molina A, Ortega, JC. Las preferencias musicales de los estudiantes de la Universidad Veracruzana. Sociológica (México) [Internet]. 2014 [citado 23 May 2022];29(81):199-225 Recuperado de: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-01732014000100006&lng=es&tlng=es
- Dal-Ré R, Morell F. La pandemia de la COVID-19 modifica el sistema de publicación científica. Editorial. Archivos de Bronconeumología. 2021 [citado 20 Abr 2022];57(1). DOI: <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2020.10.010>
- Díaz-Castrillón FJ, Toro-Montoya AI SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia. *Medicina & Laboratorio* 2020; 24(3): 183-205. Recuperado de: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1096519/covid-19.pdf>
- Díaz M, Alfonso-Sánchez IR, Giráldez R. Análisis temático desde el Observatorio Métrico de Coronavirus de las investigaciones publicadas en PubMed. *Rev Cubana Invest Bioméd* [Internet]. 2021 Jun [citado 2022 Abr 29] ; 40(2): e1378. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002021000300003&lng=es
- Díaz-Pérez M, Alfonso-Sánchez IR, Giráldez-Reyes R. Análisis temático desde el Observatorio Métrico de Coronavirus de las investigaciones publicadas en PubMed. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas* [Internet]. 2021 [citado 17 Abr 2022]; 40 (2). Recuperado de: <http://www.revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/1378>
- Fraser, E. Long term respiratory complications of COVID-19. *Bmj*, 2020; 370: m3001.
- García Avilés JM. La difusión de las innovaciones en los medios de comunicación: claves de un proceso [Internet]. 2020 [citado 23 May 2022]. Recuperado de: <https://mip.umh.es/blog/2020/11/10/difusion-innovaciones-medios-claves-proceso/>
- García Avilés JA, Carvajal Prieto M, Arias F, De Lara González A. Journalists innovate in the newsroom. Proposing a model of the diffusion of innovations in media outlets. *The Journal of Media Innovations*. [Internet]. 2019 [citado 23 May 2022];5(1):1-16. Recuperado de: <https://journals.uio.no/TJMI/article/view/3968/5980>
- George, S., Torres Torreti, J. P., & O'RYAN, M. Pandemia y vacunas, ¿ quimera o realidad? *Rev Med Chile* 2020; 148(4), 427-428. Recuperado de: https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872020000400427&script=sci_arttext
- Gregorio-Chaviano O, Limaymanta CH, López-Mesa EK. Análisis bibliométrico de la producción científica latinoamericana sobre COVID-19. *Biomédica*. 2020 [citado 20 Abr 2022];40(Supl.2):104-15. Recuperado de: <https://doi.org/10.7705/biomedica.5571>
- Hernández Ascanio J, Tirado Valencia P, Ariza Montes A. El concepto de innovación social: ámbitos, definiciones y alcances teóricos, 2016. CIRIEC-España, *Revista de Economía Pública, Social y Cooperativa*, 88, 165-199. Recuperado de <https://ojs.uv.es/index.php/ciriecespana/article/view/8849/9551>
- Jácome, R. A. Los pronósticos matemáticos son hipótesis: consideración de la incertidumbre en la presentación de datos sobre la pandemia por COVID 19. *Revista Española de Comunicación en Salud*, Suplemento 1: 339-346, 2020. Recuperado de: <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/RECS/article/view/5476/3948>

- Llanes-Torres H, Castillo-Roja E, Yanes-Domínguez H, López-Aldama H. Motivaciones de los adolescentes y el género musical reggaetón. *Medimay* [Internet]. 2019 [citado 23 May 2022];26(1):[aprox. 12 p.]. Recuperado de: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/1352>
- López-Yepes J. La evaluación de la ciencia en el contexto de las ciencias de la Documentación. *Investigación Bibliotecológica* 1999;13(27):195-212. Recuperado de: <http://rev-ib.unam.mx/ib/index.php/ib/article/view/3909/3461>
- Malecki, K. M., Keating, J. A., & Safdar, N. (2021). Crisis communication and public perception of COVID-19 risk in the era of social media. *Clinical Infectious Diseases*, 72(4), 697-702. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337650/pdf/ciaa758.pdf>
- Martínez-Rodríguez A. Evaluación de la investigación científica: un enfoque desde la metría de la información [Tesina en opción al Diploma de Estudios Avanzados]. La Habana: Facultad de Comunicación. Universidad de La Habana; 2007.
- Menéndez Villacreces M, Trelles Rodríguez I, Badía Valdés AT, Donoso F. Reflexiones en torno a la gestión de la comunicación de riesgos apropiado de la COVID-19 Dossier monográfico. *ALCANCE Revista Cubana de Información y Comunicación* [Internet]. 2020 Sep-Dic [citado 23 May 2022];9(24):128-148. Recuperado de: <http://scielo.sld.cu/pdf/ralc/v9n24/2411-9970-ralc-9-24-128.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. Protocolo de Actuación Nacional para la COVID-19 versión 1.6. [Internet]. La Habana: MINSAP; 2021 [citado 23 May 2022]. Recuperado de: <https://covid19cubadata.github.io/protocolos/protocolo-version-6.pdf>
- Observatorio Iberoamericano de la Ciencia, la Tecnología y la Sociedad. La respuesta de la ciencia ante la crisis del COVID-19. 2020 [citado 20 Abr 2022]. Recuperado de: <https://observatoriocts.oei.org.ar/2020/09/21/no-16-la-respuesta-de-la-ciencia-ante-la-crisis-del-covid-19/>
- OECD, European Union [Internet]. Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris/Eurostat, Luxembourg; 2018 [citado 25 May 2022]. Recuperado de: https://www.ovtt.org/wp-content/uploads/2020/05/Manual_Oslo_2018.pdf
- Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; c2013 [citado 25 Mar 2013]. ¿Cuál es la evidencia sobre el papel de las artes en la mejora de la salud y el bienestar? Una revisión del alcance. 2019; [aprox. 2 pantallas]. Recuperado de: <https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/what-is-the-evidence-on-the-role-of-the-arts-in-improving-health-and-well-being-a-scoping-review-2019>
- Organización Mundial de la Salud. Comunicación de riesgos en emergencias de salud pública: directrices de la OMS sobre políticas y prácticas para la comunicación de riesgos en emergencias (CRE). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.XX. Recuperado de: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272852/9789243550206-spa.pdf>
- OPS-OMS. Intervenciones recomendadas en salud mental y apoyo psicosocial (SMAPS) durante la pandemia de COVID19. Recuperado de: <https://www.paho.org/uru/dmdocuments/Intervenciones-recomendadas-SMAPS-pandemia-COVID-19.pdf>

- Organización Panamericana de la Salud. Actualización Epidemiológica. Nuevo coronavirus (COVID-19); 2020. Disponible [citado 20 Abr 2022]. Recuperado de: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=51758-14-de-febrero-de-2020-nuevo-coronavirus-covid-19-actualizacion-epidemiologica
- Organización Panamericana de la Salud. Hoja Informativa COVID-19: La importancia de fortalecer los Sistemas de Información. OPS; 2020 [citado 20 Abr 2022]. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52128>
- Ortiz Núñez R, Rodríguez Gutiérrez, Y. Impacto académico y social de la investigación sobre CO-VID-19 en la base de datos Dimensions. Rev haban cienc méd [Internet]. 2021 [acceso: 13/04/2022];20(2):e3664. Recuperado de: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/3664>
- Periódico Granma. Presentan nuevas contribuciones de las ciencias sociales al enfrentamiento a la COVID-19. 2021. 6 agosto. Recuperado de: <http://www.granma.cu/cuba-covid-19/2021-06-08/presentan-nuevas-contribuciones-de-las-ciencias-sociales-al-enfrentamiento-a-la-covid-19-08-06-2021-22-06-44>
- Portal-Miranda JA, Morales-Suárez I, Alfonso-Sánchez IR. Aportes de las ciencias en el enfrentamiento a la COVID-19 [Internet]. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2021. Recuperado de: <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/aportes-de-las-ciencias-en-el-enfrentamiento-a-la-covid-19>
- Ratzan SC. El futuro de la comunicación en salud: innovar a través de la colaboración. Méthode. Science Studies Journa [Internet]; 2015 [citado 23 May 2022];88(2015-2016):46-53. Recuperado de: https://methode.es/wp-content/uploads/2016/02/88ES1_futuro_comunicacion_salud.pdf
- Rojo Pérez N, Valenti Pérez C, Martínez Trujillo N, Morales Suárez I, Martínez Torres E, Fleitas Estévez I, et al. Ciencia e innovación tecnológica en la salud en Cuba: resultados en problemas seleccionados. Rev Panam Salud Pública. 2018; 42:e32. Recuperado de: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.32>
- Saladrigas Medina H, Bravo Téllez O, Alfonso Sánchez I, Morales Suárez I. Reflexiones en torno a la gestión de la comunicación social desde el Ministerio de Salud Pública cubano en tiempos de la COVID- 19. ALCANCE Rev Cubana de Inf y comunicación [Internet]. 2020 Sep-Dic [citado 23 May 2022];9(24):234-256. Recuperado de: https://www.academia.edu/45234158/Reflexiones_en_torno_a_la_gesti%C3%B3n_de_la_comunicaci%C3%B3n_social_desde_el_Ministerio_de_Salud_P%C3%BAblica_cubano_en_tiempos_de_la_COVID_19
- Sánchez Boris I. Impacto psicológico de la COVID-19 en niños y adolescentes. MEDISAN [Internet]. 2021 [citado 23 May 2022];25(1):[aprox. 18 p.]. Recuperado de: <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/3245>
- Sempowski, G. D., Saunders, K. O., Acharya, P., Wiehe, K. J., & Haynes, B. F. (2020). Pandemic preparedness: developing vaccines and therapeutic antibodies for COVID-19. *Cell*, 181(7), 1458-1463. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7250787/>
- Thomas Z. WHO says fake coronavirus claims causing “infodemic” - BBC News [Internet]. [citado el 20 de octubre de 2020]. Recuperado de: <https://www.bbc.com/news/technology-51497800>

- Torres-Salinas, D. Ritmo de crecimiento diario de la producción científica sobre Covid-19. Análisis en bases de datos y repositorios en acceso abierto. El profesional de la información. 2020 [citado 20 Abr 2022]; 29(2): e290215. <https://doi.org/10.3145/epi.2020.mar.15>
- Velázquez-Soto O. Sobre el aumento de indicadores de la Revista Cubana de Enfermería en tiempos de COVID-19. Revista Cubana de Enfermería [Internet]. 2020 [citado 29 Abr 2022]; 36 Recuperado de: <http://www.revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/4022>
- Viceconte, G., & Petrosillo, N. COVID-19 R0: Magic number or conundrum? *Infectious disease reports* 2020; 12(1), 1-2. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7073717/>
- Wang C, Pan R, Wan X, Tan Y, Xu L, Ho CS et al. Immediate psychological responses and associated factors during the initial stage of the 2019 Coronavirus disease (COVID-19) epidemic among the general population in China. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020 [citado 23 May 2022];17(5):1729. Recuperado de: <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1729>
- Zarocostas J. How to fight an infodemic. *Lancet* 2020; 395(10225): 676. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014067362030461X?via%3Dihub>
- Zayas Mujica R, Madero Durán S, Rodríguez Alonso B, Alfonso Manzanet JE. Producción científica sobre la COVID-19 en revistas médicas cubanas a 90 días del inicio de la pandemia. *Rev Hab Cienc Méd.* 2020 [citado 20 Abr 2022];19(4): Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/3576>
-



CAPÍTULO 5

Perspectivas de desarrollo del Sistema Nacional de Salud basado en la innovación tecnológica y la informatización



Perfeccionamiento del Sistema Nacional de Salud basado en la innovación

Ileana Morales Suárez, José Ángel Portal Miranda,
Agustin Lage Dávila, Rolando Perez Rodriguez

Se puede afirmar que cualquier rasgo nuevo que introduce mejora, en comparación con lo anterior, es innovar. Hoy se reconoce que la innovación es una condición para el desarrollo humano, por lo que se precisa encontrar soluciones innovadoras a problemas cotidianos, sobre la base de que es la innovación fuente imprescindible para el progreso.

El concepto de innovación tiene en la actualidad demasiada difusión y a la vez está subestimado. Los países procuran forjar economías innovadoras, las regiones desean ser centros de innovación, las empresas quieren ser visualizadas como innovadoras y así sucesivamente. No siempre está bien claro cómo transformar y que la misma resulte novedosa, moderna, creativa, innovadora y que genere un cambio desde la cultura hasta la gestión organizacional.

Para trabajar enfocados, de forma efectiva, en procesos innovadores es importante diferenciar si lo que se necesita en un momento determinado es innovación o proceso de mejora continua. Esto significa que pequeñas mejoras en lo que existe, mejorar algo ya conocido, no debería considerarse innovación sino mejora continua (proceso KAIZEN en calidad). Algunos autores hablan de innovación incremental, como sinónimo de mejora continua, en contraposición a innovación radical o disruptiva.

La innovación, definida como la capacidad de generar e implementar nuevos conocimientos, aparece como un reto fundamental para la economía de los países, para las empresas, para las instituciones públicas y para el sector sanitario. Su desarrollo depende de la capacidad de liderazgo organizativo orientado a la creatividad y a la aplicación de cambios que añadan valor a la sociedad.

La definición del *Manual de Oslo* nos trasmite que la innovación puede suceder en cualquier ámbito de la organización. La innovación es en esencia, la transformación de las ideas en riqueza y valor. Las organizaciones internacionales, así como organismos nacionales trabajan en pos de innovar en función de las necesidades y demandas

actuales de los individuos y las sociedades, es por ello que cobra tanta importancia no solamente la innovación tecnológica sino la innovación en los sistemas

En tal sentido, la Agenda de Desarrollo Sostenible hasta el 2030 propone acciones que tributen a un mejoramiento continuo de la calidad de vida. Para lograr las metas propuestas, la mayoría de ellas en grave peligro de cumplimiento debido a la crisis global imperante, agravada por la COVID-19, es imprescindible proponer vías innovadoras para lograrlo.

Hoy se vuelve imprescindible poner en marcha innovaciones, como tipo de transformación organizacional, donde se ponga un énfasis fundamental en el modo como se hacen las cosas, en la cultura organizacional y en el capital intelectual de una organización determinada para concretar nuevas metas imprescindibles para el desarrollo. La innovación es el nuevo término que está emergiendo con fuerza en el sector sanitario; viene de “fuera a dentro” impulsado por la necesidad de que el conocimiento y la investigación se traduzcan realmente en mejoras efectivas (de ahí la secuencia desde investigación y desarrollo, hacia la innovación: I + D + I); pero también viene de “abajo hacia arriba”, como una pulsión de la organización sanitaria (basada como pocas otras en el conocimiento, como activo fundamental), para dar salida a su creatividad y su capacidad de encontrar nuevas soluciones a viejos y nuevos problemas. La innovación en el sector de la salud es el resultado de un proceso complejo e interactivo en el que intervienen bases de conocimiento especialista, tecnologías, trayectorias de aprendizaje, competencias organizativas, modelos de experiencia, así como otros factores y competencias intangibles.

Los sistemas de salud tienen problemas nuevos, que no existían en tal magnitud en la primera mitad del siglo xx. Problemas tales como el envejecimiento poblacional, a lo que se le agrega la creciente urbanización de las poblaciones humanas, el deterioro ambiental, y otros que demandan enfoques innovadores. Adicionalmente, la aceleración de los cambios tecnológicos genera nuevas oportunidades, pero también una necesidad de evaluación sistemática de impacto

de las nuevas tecnologías, que guíe las políticas de asimilación. A todo ello se suma el desafío de los costos crecientes de los sistemas de salud y las tecnologías que implican.

Cada uno de los temas descritos anteriormente debieran ser abordados mediante innovaciones transformadoras, las que deben ir en el sentido de procesos organizacionales que garanticen la integración e interacción eficiente entre los diversos componentes del complejo sistema de salud, permitan la conducción estratégica de los procesos principales y garanticen una innovación que responda a las demandas de nuevo conocimiento que tiene el sistema.

Sin embargo, es preciso señalar que no todas las innovaciones tienen un signo positivo, pues en el mundo de la salud proliferan innovaciones guiadas por las fuerzas del mercado, lo cual es una distorsión, consecuencia de la privatización de los servicios, y las innovaciones que provienen por ejemplo de la industria privada, muchas veces aportan grandes incrementos de los costos, que no se ven justificados por los impactos concretos que generan las nuevas tecnologías y productos.

El Sistema Nacional de Salud cubano como ecosistema innovador

El sistema de salud cubano con un carácter universal y accesible a todos los ciudadanos, está conformado por una red de instituciones sanitarias, socialmente inclusivas. Se organiza en tres niveles de atención (primer, segundo y tercer nivel), cuenta con una red de universidades de ciencias médicas las que de conjunto con el Sistema de ciencia e innovación tecnológica en salud garantizan el desarrollo integral del sector.

La salud pública cubana es un sistema complejo, integrado por subsistemas, que abarcan las áreas estratégicas de asistencia médica, docencia, ciencia e innovación e higiene y epidemiología, a lo cual se le suman otros espacios de logísticas, con actividades transversales como la calidad.

El Sistema Nacional de Salud tiene como centro principal la atención integral del niño y la madre, la mu-

jer y el adulto mayor, así como la prevención y control de las enfermedades transmisibles y las no transmisibles que puedan afectar a todos los cubanos. Una de las particularidades del Sistema Nacional de Salud en el país es la integración docente-asistencial-investigativa a partir de la articulación entre la educación médica, la práctica médica y la investigación científica.

Una de las más trascendentales innovaciones del sistema en la década de los años 70. Fue asumir la responsabilidad total de la formación de los recursos humanos en las áreas de las ciencias médicas a partir de tomar en cuenta la forma de organización de los servicios de salud, que posibilita la formación integral de los profesionales de la salud, así como la peculiaridad de contar en un mismo espacio físico y ejecutivo con las actividades de servicio y desarrollo, como respuesta a las necesidades de salud de la población cubana.

El Sistema Nacional de Salud durante la segunda mitad del siglo xx y lo que va del XXI ha tenido la capacidad de transformarse, según el momento histórico de su desarrollo, sin descuidar los preceptos y las bases que le dieron origen, con una plataforma que sustenta la accesibilidad, equidad, igualdad en los servicios de salud. El sector ha mantenido un desarrollo continuo y sostenible, enmarcado en etapas que caracterizan su avance, en correspondencia con el contexto sociopolítico del país.

En la década de 1950, el analfabetismo en Cuba alcanzaba el 40 % de la población; existía solo una escuela de medicina. De los 6286 médicos que tenía el país, más del 50 % emigró principalmente hacia los Estados Unidos a inicios de los años 60. La mortalidad infantil estaba por encima de 60 por cada 1000 nacidos vivos, el 49 % de los niños menores de 5 años padecían de desnutrición primaria, la expectativa de vida era inferior a los 60 años, entre otros indicadores que mostraban la precaria situación.

Es por ello que al triunfar la Revolución una de las primeras acciones del nuevo gobierno fue promover medidas sociales de profundo alcance. Entre ellas destaca la campaña de alfabetización, la campaña de vacunación anti polio a todos los niños menos de 14 años y la formación de escuelas de medicina.

La década de los 60, se encaminó al establecimiento de un modelo de atención orientado a la cura de las enfermedades, el servicio médico social rural, las campañas de vacunación y la creación del policlínico integral. Fueron creados en 1966 ocho Institutos de Investigación para las áreas especializadas de la asistencia médica. Se inicia así la tradición sanitaria cubana de medicina preventiva, científica y con amplio acceso.

Los años 70 estuvieron dirigidos a la creación del sistema único de salud, modelo de medicina en la comunidad enfocado al riesgo, la incorporación de las universidades y centros de Educación Médica al sistema de salud y el perfeccionamiento de la atención hospitalaria. La década del 80 constituyó la etapa de creación y puesta en marcha del Programa del médico y la enfermera de la familia, el fortalecimiento de la red hospitalaria, la introducción de altas tecnologías, fortalecimiento de la red de higiene y epidemiología y el establecimiento de facultades de ciencias médicas.

En la década de los 90, ante el derrumbe del campo socialista, el país se enfrenta a un cruento período especial, concentrando los esfuerzos principalmente en la preservación de las conquistas alcanzadas hasta ese momento. En el 2000 se incrementó la colaboración médica internacional, tarea altruista que Cuba viene realizando desde el año 1963 con el envío de la primera brigada médica a Argelia. También se trabajó intensamente en esa etapa en el aporte económico de la salud pública, el desarrollo de la tecnología de punta, perfeccionamiento del capital humano, el desarrollo de las especialidades y de la informatización.

A partir del 2010, hasta el presente se ha caracterizado por la implementación del proceso de transformaciones necesarias, en correspondencia con los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución aprobados en el 6.^{to} y 7.^{mo} Congreso de Partido Comunista de Cuba, con el propósito de continuar elevando el estado de salud de la población, incrementar la calidad y satisfacción con los servicios y hacer eficiente y sostenible el sistema, garantizando su desarrollo. En los últimos años la actividad transformadora del Sistema Nacional de Salud se ha puesto a prueba, con el estudio, diseño e implementa-

ción de nuevas políticas, estrategias y programas que buscan una mejor calidad y eficiencia de los servicios de salud.

Fue aprobada la política que da respuesta a los elevados niveles de envejecimiento de la población, en respuesta a ello se desarrolla un programa inversionista, de reparación, entrega de equipamiento y mobiliario a las casas de abuelos y hogares de ancianos, con incremento del número de estas instituciones e incrementos de las capacidades con mayor confort; se implementó el Programa de reproducción asistida, con la puesta en funcionamiento de 4 centros territoriales de alta tecnología; fue aprobada la política para el desarrollo de la Medicina Natural y Tradicional (MNT) y en tal sentido se avanzó en su marco regulador.

En los años 2020 y 2021, aún en el contexto de la situación epidemiológica, se perfeccionaron programas trazadores de la salud pública cubana como el Programa del médico y la enfermera de la familia y el materno-infantil, con medidas encaminadas a mejorar los indicadores sanitarios. Este proceso de perfeccionamiento continuo ha contribuido al mejoramiento de los indicadores del cuadro de salud de la población cubana, que se evidencia en una supervivencia hasta los cinco años de edad de más de 99 %; esperanza de vida al nacer de 78,45 % años, para las mujeres de 80,4 % y para los hombres de 76,5 %.

De igual forma Cuba se certificó en el 2015 como el primer país en eliminar la trasmisión madre-hijo del VIH y la sífilis, se mantienen eliminadas 13 enfermedades infecciosas y otras nueve no constituyen problemas de salud. Han disminuido progresivamente las enfermedades diarreicas agudas y los casos confirmados de cólera, así como, la trasmisión de dengue y zika.

Se han puesto en funcionamiento de más de 4000 equipos médicos, se han introducido en los últimos 5 años cerca de 100 nuevas técnicas y procedimientos en 22 líneas de desarrollo de la atención médica, lo que da respuesta a necesidades principales de servicios de la población. Se ha desarrollado un amplio programa de inversiones, de reparación y mantenimientos que permitió en el último quinquenio trabajar

en más de 10 000 instituciones, con 2300 objetos de obras como promedio anual.

En el año 2021 fue aprobado un Proyecto para la calidad y desarrollo de los sistemas y servicios de salud que ratifica entre sus propósitos esenciales mejorar el estado de salud de la población cubana; incrementar la calidad y la satisfacción del pueblo con los servicios que se presten y hacer eficiente y sostenible el sistema, garantizando su desarrollo. En este recuento de los hitos principales relacionados con el Sistema Nacional de Salud es imprescindible mencionar la creación de la Autoridad Reguladora cubana (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, CECMED) y el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, CENCEC. Ambas instituciones, con 3 décadas de trabajo, han realizado aportes sustantivos a la calidad de las investigaciones y la atención en salud. Ha sido determinante el papel del CECMED en el desarrollo de una cultura regulatoria que ha permitido posicionar desarrollar y posicionar importantes productos cubanos. Por su parte, el CENCEC y la red de sitios clínicos del país ha contribuido, como palanca de desarrollo, al logro de importantes programas sanitarios.

De igual forma se debe reflejar en este recuento el surgimiento del sector de la biotecnología cubana, con el frente biológico a partir del 1981, convertido posteriormente en el polo científico a partir del 92 y finalmente la creación del Grupo de las empresas biotecnológicas y farmacéuticas, BioCubaFarma, a partir del 2012. Sin duda, las etapas de desarrollo del sistema han estado acompañadas por el crecimiento de estas empresas cuya misión fundamental es proveer al sector sanitario de los medicamentos e insumos para la atención de la salud del pueblo, con garantía de soberanía en la mayoría de las líneas terapéuticas aprobadas en el cuadro básico de medicamentos del país, así como números equipos e insumos médicos de producción nacional.

Etapa 2022-2030

Para lograr los propósitos del Sistema Nacional de Salud Cubano, y la vez mejorar los indicadores

sanitarios asumidos en el país, es preciso realizar un nuevo proceso de perfeccionamiento, de carácter innovador, con vista a garantizar la robustez y calidad de los servicios de salud y la atención médica.

En tal sentido, en los últimos años se han asumido nuevos paradigmas de trabajo y acción con vistas a poner en marcha las actividades estratégicas en el Sistema Nacional de Salud cubano, así como otras que conllevan a un desarrollo sostenible y creciente.

Para que el perfeccionamiento a que está abocado el Sistema sea pertinente al contexto, se trabaja aceleradamente en lograr una mayor eficiencia en el sector, a la vez que se implementan nuevas acciones en pos del mejoramiento de la calidad de vida de la población cubana. Para lograrlo se deben diseñar medidas encaminadas a este objetivo, tomando en cuenta que no existe una decisión en salud que no tenga una implicación económica.

En la actual etapa de desarrollo también ha sido motivo de atención los pilares que sirven de palancas de desarrollo al Sistema para garantizar la calidad y sostenibilidad de los procesos, productos y servicios que genera el sector de salud cubano. Todo ello con una mirada intersectorial y un actuar multidisciplinario.

Entre los pilares se encuentran:

- La calidad integral de los procesos sanitarios,
- La acreditación y certificación de profesionales, escenarios, servicios, productos e instituciones.
- Los procesos de formación del capital humano en áreas de la salud.
- La actividad de investigación e innovación.
- La normalización y metrología en Salud.
- La estandarización de los procesos (guías de prácticas clínicas, protocolos de actuación y manuales de procedimientos).
- La evaluación, transferencia e introducción de tecnología sanitaria, con énfasis en la alta tecnología.

Para llevar a efecto el nuevo proceso de perfeccionamiento, el Ministerio de Salud Pública cuenta con un fuerte marco regulatorio y legal, basado fundamentalmente en la Constitución de la República, la Ley 41:

“Ley de la Salud Pública”, el Decreto Ley N.º 139: “Reglamento de la Ley de la Salud Pública” y el Decreto ley N.º 54: “Disposiciones Sanitarias Básicas”.

El organismo cuenta con metas e indicadores como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), coordina el Objetivo N.º 3 de Salud, con una agenda hasta el 2030 y trabaja en indicadores inherentes al Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social hasta el 2030 (PENDES). Todos los indicadores contenidos en los Programas estratégicos nacionales están alineados con los objetivos del sector y son tenidos en cuenta permanentemente en el organismo con vistas a su perfeccionamiento

Un papel preponderante en las nuevas estrategias, programas y acciones derivadas del perfeccionamiento será el de la Ciencia y la Innovación. Las lecciones aprendidas ratifican su rol estratégico.

Las investigaciones en la salud en Cuba y su aplicación son una realidad gracias a: La voluntad política del Estado, que ha propiciado el financiamiento, la articulación y la generación de sinergias entre los servicios de salud, los centros de investigación, las empresas de distintos sectores y las disciplinas, lo cual permite a un país en desarrollo realizar investigaciones e introducir las tecnologías más avanzadas para elevar los estándares de salud de su población; la existencia del Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica para la Salud (SCITS), ya que la definición de las prioridades de investigación-desarrollo y el aporte de los recursos mayoritarios es un compromiso del Estado; el dinamismo del SCITS para adaptar sus prioridades, organización y funcionamiento a los cambios sociales y sanitarios; así como la atención sistemática y la preparación del capital humano, el diálogo con los decisores, el rigor metodológico, el compromiso social y la ética de los investigadores, como necesidades del SCITS para cumplir sus objetivos.

Para conformar un nuevo proceso transformador, un elemento crucial a tenerse en cuenta es entender que la salud pública no es patrimonio exclusivo del sector salud, por lo que para el logro de los propósitos y los indicadores de desarrollo del sistema sanitario cubano se ha contado con el concurso y la articulación del resto de los sectores del país, así como de las organizaciones de masas.

La salud pública cubana se ha sustentado para su perfeccionamiento en fortalezas tales como su visión sistémica, la red de universidades de ciencias médicas, el potencial científico y profesional, las redes integradas de sistemas y servicios de salud, el desarrollo tecnológico con alcance nacional, así como el conjunto de principios éticos de la profesión.

Las premisas que sustentan el perfeccionamiento del SNS es la transversalidad de las acciones; su carácter intersectorial, el énfasis en la calidad, la prioridad en la informatización y la comunicación y que el mismo está centrado en la satisfacción de la población con los servicios de salud que se prestan. Una de las premisas más importantes es la base científica de la toma de decisiones en el sistema, todo ello basado esencialmente en la innovación y los aportes de la ciencia.

Los principales desafíos del Sistema nacional de Salud cubano en la actualidad se resumen en:

- Recuperarnos de las consecuencias de la epidemia e impulsar el desarrollo del sector de la salud.
- Atender la salud de una población envejecida.
- Optimizar el uso de recursos y la capacidad del sistema de generar nuevos recursos.
- Prepararnos ante el riesgo de nuevas pandemias.
- Atender el incremento permanente del nivel científico y técnico de una cantidad elevada de trabajadores.

Existen temas que constituyen actualmente prioridades para el Sistema Nacional de Salud, por lo que se ven reflejado en su Proyecto integral de perfeccionamiento, ellos son:

- El envejecimiento poblacional. El incremento acelerado que ha tenido en los últimos años condiciona el aumento de enfermedades crónicas.
- La rápida transición demográfica en el país demandará un incremento y complejidad de los servicios de salud, así como de los costos de la atención.
- La atención a la madre y al niño, la cual ha sido prioridad de la salud pública cubana y se han logrado indicadores con relevantes resultados; sin embargo, se requiere fortalecer el trabajo y ga-

rantizar la sostenibilidad de las acciones que se realicen.

- La Atención Primaria de Salud y en particular el funcionamiento del Programa del médico y la enfermera de la familia, sustento de la salud pública cubana. Su desarrollo ha favorecido la accesibilidad y universalidad de los servicios, lo cual posibilita la promoción de salud y la prevención de enfermedades. Este programa demanda una nueva mirada, con acciones encaminadas a lograr una mayor resolutivez y calidad en el primer nivel de atención.
- El avance tecnológico en materia de salud. En el actual contexto se deben fortalecer un grupo de áreas del conocimiento, en correspondencia con el estado del arte y de la tecnología en el mundo y la región, así como mejorar y/o introducir nuevas tecnologías.

El objetivo principal del perfeccionamiento es contribuir al desarrollo integral del Sistema Nacional de Salud y al mejoramiento de la calidad de los servicios, a través de un proyecto de desarrollo hasta el año 2030. Como objetivos específicos se determinan: perfeccionar los procesos estratégicos y claves del sistema de salud cubano a partir de una gestión basada en innovación; fortalecer la formación y superación del capital humano, desarrollar nuevas investigaciones, así como perfeccionar los procesos asistenciales y mejorar la infraestructura tecnológica del sector, así como los procesos de informatización y de comunicación en Salud. El proyecto se sustenta en la motivación y compromiso de los trabajadores del Sistema Nacional de Salud, así como en los valores que caracterizan a los trabajadores y estudiantes de la salud.

Entre las áreas trabajadas se encuentran la atención primaria de salud; salud materno-infantil, envejecimiento, formación de capital humano, calidad de la prestación de los servicios de salud, mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles, enfermedades infecciosas y la tecnología médica.

Las transformaciones principales para continuar el perfeccionamiento del SNS, basado en innova-

ción, requieren de la adopción de un modelo a ciclo completo, donde la vía principal para impactar en los problemas de salud con vistas a mejorar los indicadores sanitarios, tanto individuales como colectivos, sea la ciencia y la innovación (I+D+i), con énfasis en la innovación, con una demanda clara y oportuna del sistema hacia los científicos. Basado en este concepto se han concebido 14 Proyectos de transformación innovadora (PTI):

- Gestión integral de datos.
- Transformación digital en salud.
- Desarrollo de la atención primaria como espacio de excelencia en la prevención, tratamiento y rehabilitación de salud.
- Desarrollo Integral de gestión hospitalaria.
- Estrategia para la preparación integral de enfrentamiento a pandemias.
- Soberanía tecnológica.
- Programa por la eficiencia económica y el uso racional de los recursos.
- Medicina de precisión.
- Atención al adulto mayor (incluido el adulto mayor saludable).
- Modelo de gestión de los servicios de urgencias.
- Desarrollo de los ensayos clínicos en el SNS.
- Introducción de empresas de alta tecnología en el sector.
- Modelo integral psicosocial en salud.
- Modelo de comunicación e información científica en salud.

De igual forma fue constituida una matriz de innovación sobre la base de las principales necesidades de desarrollo del sector. Para construir la matriz se tuvo en cuenta que era necesario pasar del paradigma de oferta de conocimiento (investigación + desarrollo) a un paradigma de demanda de conocimiento. La matriz tuvo en cuenta la necesidad imperiosa de desa-

rollar innovaciones de organizacionales, de procesos, de productos y de servicios. De igual forma fueron previstas estas innovaciones por niveles del Sistema (primer nivel, segundo nivel, tercer nivel y nivel central (Ministerio de Salud Pública). Quedó conformada por 84 innovaciones.

Consideraciones finales

Es un hecho irrefutable en el mundo que hay que priorizar los sistemas de salud, hay que potenciar la ciencia, se necesita soberanía tecnológica y recursos humanos preparados y consagrados, así como un sistema político que de sustento a tales propósitos. Cuba es un ejemplo de ello. La COVID-19 demostró la enorme potencialidad científica del país y las inagotables reservas organizativas, las redes académicas y científicas consolidadas en las últimas décadas y los valiosos productos, servicios, así como el excelente personal calificado con que se cuenta.

Finalmente, resulta necesario hacer mención al comité de innovación, creado durante la COVID-19, el cual garantizó la coordinación de los esfuerzos de las diferentes instituciones entre sí; la integración de trabajo con la industria; la coordinación permanente con la autoridad regulatoria, la dinámica de aplicación inmediata de los resultados y la concentración el esfuerzo en las innovaciones de mayor impacto. Esta nueva forma de “hacer ciencia e innovación en salud” ha dejado un camino trazado que servirá de herramienta para emprender el nuevo perfeccionamiento del sistema de salud, así como en la adopción de múltiples tareas estratégicas en el campo sanitario en Cuba.

Las enseñanzas de esta etapa nos han permitido encaminar un nuevo proceso de perfeccionamiento de una manera madura y con mayor solidez tanto en las propuestas como en los mecanismos para llevarlas a vías se hecho, de forma rápida y oportuna.





La transformación digital del Sistema de Salud cubano

María J. Vidal Ledo, Ariel Delgado Ramos,
Alfredo Rodríguez Díaz, Karel Barthelemy Aguilar, Maria Niurka Vialart Vidal,
Dalsy Torres Ávila, Roxana González López

Evolución de la computación y las tecnologías de la información

El siglo xx se caracterizó por un cambio de paradigma dada la convergencia de nuevas tecnologías y su integración al desarrollo humano, cuya relación social y tecnológica propició el desarrollo de las ciencias en general y en particular las administrativas, a través del avance tecnológico en la informática y las comunicaciones en los diferentes procesos en que interviene, generando una nueva revolución científico-técnica comparable a la revolución industrial del siglo xviii. El actual siglo xxi se convirtió en la “era del conocimiento”, dado el rol que adquiere el perfeccionamiento del capital humano, la disponibilidad, flujo e intercambio de la información y el conocimiento en todas las esferas de la vida y en particular en el proceso de dirección y de los servicios.

Es a partir de la década de 1940 con el surgimiento de las computadoras que se comienza a trabajar a nivel mundial en el campo de la medicina, en particular en el diagnóstico automatizado. En la medida en que estas se desarrollaron fueron surgiendo aplicaciones para todas y cada una de las ramas de la medicina.

Las décadas de 1950-1960 se desarrollaron trabajos experimentales de diagnóstico automatizados en diversas especialidades, así como en la gestión económica y de estadísticas de salud. En 1960 fue creado el Comité Técnico N.º 4 de la Federación Internacional para el Procesamiento de la Información, la cual se integró en 1979 en la Asociación Internacional de Informática Médica (IMIA) y con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló un conjunto de actividades durante esa década, hasta llegar al Primer Congreso de Informática Médica (MEDINFO 74) en Suecia, que se sistematizó de manera anual y contó con numerosas personalidades y entidades nacionales e internacionales.

Cuba contó con equipos mecanizados para el procesamiento de datos en numerosas instituciones, entre los que se encontraban ministerios, empresas y centros o clínicas mutualistas fundamentalmente para actividades económicas, aunque en algunos se procesaban datos de movimiento hospitalario para conocer la utilización de las camas. Al constituirse el Sistema Nacional de Salud en la década del 70 se integran estos equipos en el Ministerio de Salud Pública y la Dirección Provincial de Salud de La Habana que procesaban entre otras actividades: Estadísticas de enfermedades transmisibles, egresos hospitalarios, defunciones, encuestas de salud, planes de abastecimiento, importaciones, producción de la Industria Farmacéutica, registro de profesionales.

Ya en 1969 fue creado la Comisión Intergubernamental de Computación en el Consejo de Ayuda Mutua Económica (CAME) encargado de crear un sistema integrado para el diseño, la producción y utilización las tecnologías con 2 proyectos: SUMCE (Sistema

Unificado de Máquinas Computadoras Electrónicas) y SMMCE (Sistema de Minimáquinas Computadoras Electrónicas). A este último se inscribe Cuba con el diseño de la minicomputadora CID-201-B, –probada en el Registro nacional de cáncer del Instituto de Oncología y Radiobiología– cuyo desarrollo le permite en 1978 pasar exitosamente las pruebas para la aprobación de la CID-300 y trabajar sobre modelos de microcomputadoras CID 1408 y 1417 para el uso en diferentes esferas socioeconómicas del país. Es a partir de la década del 70 que puede decirse que el país va a marcar un conjunto de hitos que conducen a un proceso de informatización sostenido (fig. 5.1).

En 1976 se aprueba la Ley N.º 1307/76 que establece la estructura de especialidades y especializaciones para la educación superior en 15 grupos que dan salida a las líneas principales de desarrollo económico, científico, cultural y social del país, en el que se encuentra: electrónica, automatización y comunicaciones.

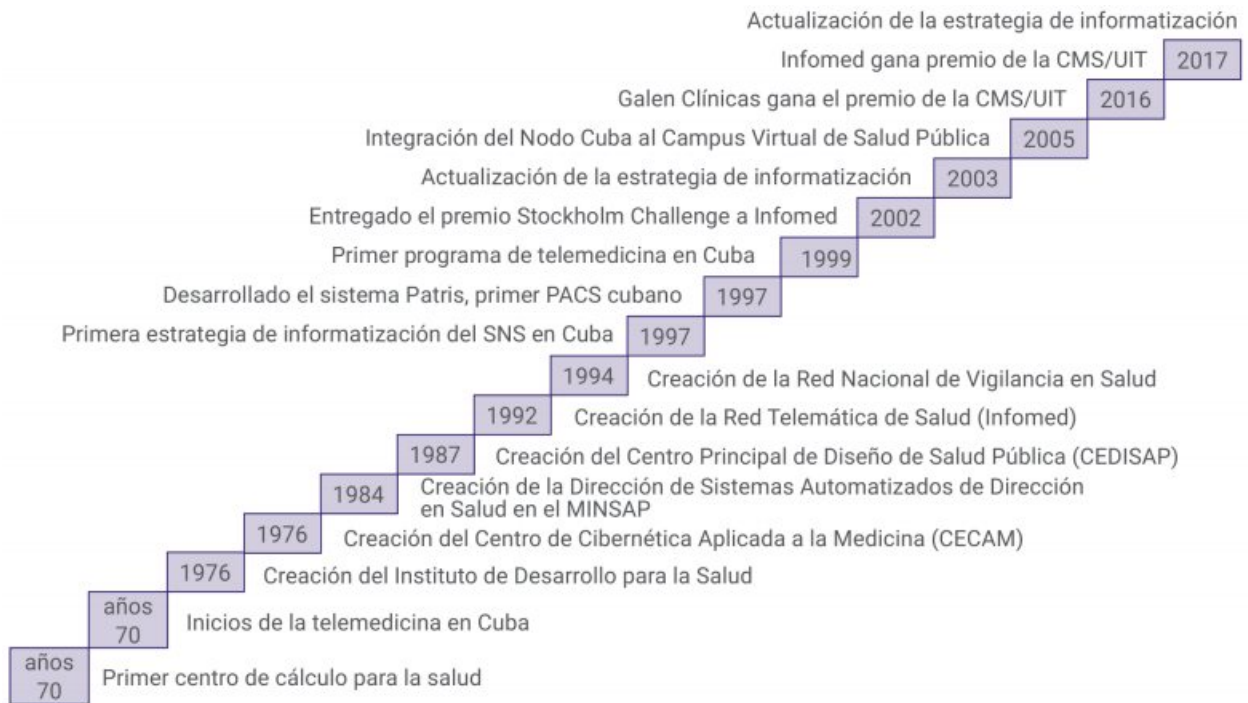


Fig. 5.1. Hitos de la informatización de la salud en Cuba.

En 1971, a instancias del profesor Dr. José A. Presno Albarrán –precursor de la informática médica en Cuba– se crea la Comisión de computación, que da origen en 1976 al Centro de desarrollo en computación aplicado a la medicina (CECAM), dedicado al desarrollo de la informática en salud con funciones de formación y perfeccionamiento de recursos humanos, diseño y desarrollo de proyectos de informatización para el sector de la salud, investigación en tecnologías de la información y las comunicaciones. El CECAM mantuvo cursos, diplomados y maestría en Informática en Salud hasta su desaparición en 2014.

También en ese año de 1971 se crea el Instituto de Desarrollo de la Salud (IDS) para el desarrollo científico en el campo de la investigación en salud de sus profesionales con siete áreas: la administración en salud, la bioestadística, la epidemiología, la demografía, las ciencias sociales, crecimiento y desarrollo y la computación electrónica, esta última de gran importancia por lo que representa una innovación en los procesos de investigación en los sistemas y servicios de salud, promovido por la OPS/OMS. En el IDS se instala en 1987 el Centro Principal de Diseño de Salud Pública (CEDISAP), que se subordina al Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y que modifica su nombre en 1998 por Centro de Desarrollo Informático de Salud Pública, manteniendo las mismas siglas.

En 1977 se presenta y es aprobado 4 años después la Dirección de Sistemas Automatizados de Dirección (SAD) como estructura para el MINSAP, encargada de la organización y desarrollo de la actividad de computación en el Sistema Nacional de Salud, sentando las bases para el desarrollo de la informatización del sector, estableciendo en la década de los 80 un sistema organizativo, con la creación de los Grupos SAD en todas las provincias y la introducción de la asignatura de computación y la red de laboratorios docentes en las universidades de ciencias médicas, bajo la orientación metodológica del CECAM, que sienta las bases para el desarrollo de un Programa de informatización en el sistema de salud cubano.

El arribo de las microcomputadoras personales marca un antes y un después en la informatización del sector. Para finales de 1985 ya la Dirección Nacional de Estadísticas de salud, apoyada por los Grupos SAD, había logrado informatizar 128 subsistemas del Sistema de Información Estadístico Complementario (SIE-C), estableciendo un flujo de bases de datos a partir de los resúmenes elaborados por los Departamentos de Estadísticas de las instituciones.

En 1992 se crea la red telemática de la salud (INFOMED) por el Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas (CNICM), bajo la acertada visión e introducción de las nuevas tecnologías de la Información y las comunicaciones (TIC), en momentos en que el país enfrentaba la contracción económica originada por el bloqueo impuesto por Estados Unidos a Cuba, que afectaba el acceso a las bases de datos científicas, la información y el conocimiento necesarios para el desarrollo de los profesionales y técnicos de la salud. Esta red fue posible gracias al esfuerzo mancomunado de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) que aportaron contribuciones importantes, así como, a la solidaridad internacional en los que se destaca la iniciativa INFOMED-USA. Todo ello permitió desarrollar una red nacional, que ya cuenta con varios premios internacionales, dada la respuesta eficiente que brinda en la esfera de la información científica, la formación de recursos humanos, apoyo a la dirección, los procesos y actividades de salud, para uso de los directivos, profesionales y técnicos de la salud cubana, con soporte y servicios para las diferentes especialidades e instituciones.

Asimismo, la creación en 1993 de la red integrada por las Unidades de Análisis y Tendencias de Salud (UATS) soportadas en Infomed, hoy integra a todas las instituciones y servicios en la vigilancia en salud, que garantiza la alerta temprana y actuación inmediata ante cualquier situación o evento sanitario de emergencia. La convocatoria del Gobierno a los Organismos Centrales del Estado (OACE) en 1996-1997 a

planificar su desarrollo, mediante la orientación de los Lineamientos estratégicos para la informatización de la sociedad cubana, da origen a todo un proceso estratégico integrador en el sector de la salud bajo una política única, con un modelo integral de informatización a todos los niveles, que garantice el acceso a la información como proceso, apoye y potencie decisivamente la asistencia médica, la docencia, la investigación, la higiene y la epidemiología, la industria médico farmacéutica, la economía y la administración de salud y abarque todas las instituciones del país en un sistema integrado de gestión de información y conocimiento,

que será herramienta básica para la toma de decisiones de las estrategias y programas de salud.

Estrategia de Informatización y transformación digital

Primera estrategia de informatización del sector de la salud. El diseño de esta estrategia se basó en los principios de territorialidad, seguridad, desarrollo en red, estándares y sistemas abiertos y fue reconocida y felicitada por el gobierno por su integración y amplitud (fig. 5.2).

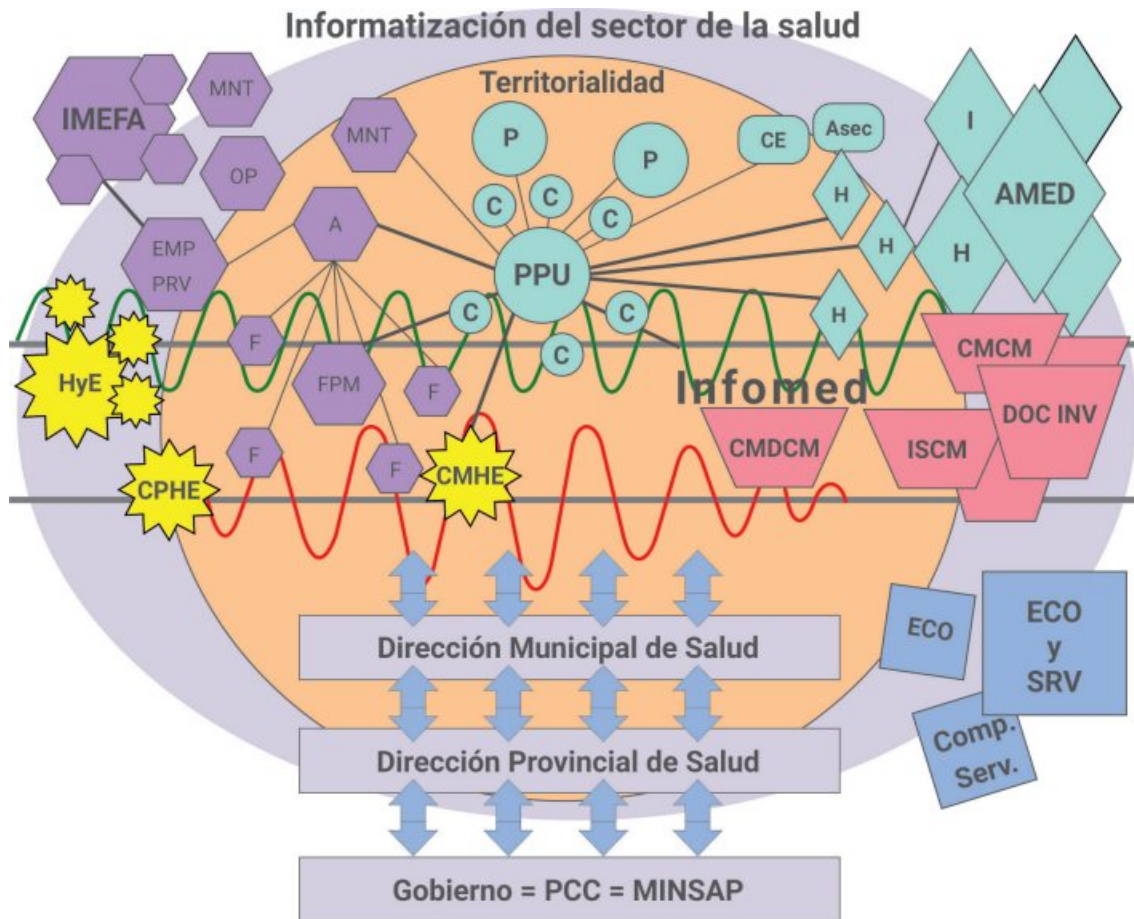


Fig. 5.2. Principio de territorialidad en la estrategia de informatización del Sistema Nacional de Salud.

Ello propició que se estableciera la base legal de una estructura funcional y metodológica que abarcara proyectos horizontales para todo el Sistema que tuvieran en cuenta:

- Formación, preparación y perfeccionamiento de los recursos humanos con un sistema de preparación docente desde el pregrado, grado y educación continuada en las tecnologías para el desarrollo sostenible.
- Red telemática de la salud, como soporte nacional para la intranet corporativa de la salud corporativa y servicios que, de salida al programa de Tele Salud, en sus vertientes de teleducación, telemedicina y teleinformación.
- Seguridad Informática, dados los requisitos de confidencialidad en los registros médico individual y generales, así como la custodia, resguardo y preservación de la información.
- Desarrollo informático territorial con proyectos sectoriales, intersectoriales y nacionales, para lo que se incluye las alianzas externas con universidades y entidades de software del país.

Proyectos verticales con un horizonte temporal para su implementación hasta el 2002 basado en el plan de desarrollo estratégico del MINSAP, en el que fueron implementados sistemas integrados en numerosas instituciones para:

- Atención Primaria de Salud (APUS).
- Atención Secundaria y terciaria. Sistema de Información Hospitalaria (HIS), Laboratorio Clínico (LABCLIN) y posteriormente el Galen Clínicas. Este último es la base para el desarrollo de la historia clínica digital, integrada, única y en red, cuyos módulos de registros médicos se encuentran instalados ya en 65 hospitales del país.
- Servicios de Estomatología (ODONTO).
- Hogares de Ancianos y Asistencia Social (GERISOFT).
- Unidades de Bancos de Sangre en todo el Sistema de Salud. Galen Banco de Sangre con el Registro Centralizado de Donantes de Sangre (RCD), implementado ya en las 46 unidades del país.
- Servicios en Red: Biblioteca Virtual de Salud, Universidad Virtual de Salud (UVS), Telemedicina

y mSalud y otras redes virtuales de especialidades. En este último se inserta la integración del Nodo Cuba del Campus Virtual de Salud Pública de la OPS (CVSP-OPS), coordinado por la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP).

Salud universal y eSalud en el contexto cubano.

Cuba se adscribe de inmediato al concepto propugnado por la OMS de Salud universal, dado que desde la propia Constitución de la República el estado protege el derecho a que “las personas tengan acceso a los sistemas y los servicios de calidad cuando los necesiten, sin sufrir dificultades financieras que los empozequen para obtenerlos”.

En la medida en que el tiempo transcurría y se manifestaba una clara apropiación de las TIC en función de los procesos de salud, surgieron varias definiciones de acuerdo al alcance del estudio, proyecto a implementar o soluciones aplicadas a la salud. Es así como surge, promulgado por OPS/OMS, el término de eSalud (salud electrónica) para designar el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones aplicadas a la salud.

La OPS/OMS, con el fin de promover el uso de las tecnologías de la información y la comunicación en la salud, y contribuir al acceso universal, desarrolló una serie de acciones de cooperación técnica en varios países de la región, en las que estuvo presente Cuba. Para ello se apoyó en la elaboración de una estrategia y plan de acción para el uso innovador de las TIC en salud, el uso de redes sociales, el acceso a fuentes de información entre otros. El país participó en la Encuesta Global de la OMS sobre el uso de la eSalud, esta encuesta investigó como los Estados Miembros han utilizado la eSalud para apoyar el acceso a la salud universal, identificando oportunidades retos y desafíos. Así, la representación de la OPS en La Habana convocó a expertos de la región específicamente de la Oficina de Gestión del Conocimiento, Bioética e Investigación para apoyar el desarrollo de un plan de acción favorable al desarrollo de la estrategia de eSalud nacional.

Las líneas de trabajo trazadas por la Dirección Nacional de Informática y Comunicaciones integran los componentes de la eSalud centrado en las personas, bajo los principios establecidos en la estrategia

nacional, donde uno de los mayores retos es lograr la estandarización e interoperabilidad de los sistemas.

En función de ello se perfecciona e implementa de manera modular, de acuerdo a la complejidad de cada objeto de informatización, los diferentes proyectos, entre los que son prioridad el Registro médico electrónico, integrado al Sistema de Información para la Salud (SISalud), plataforma de servicios que soporta y garantiza de una forma sencilla y eficiente el acceso a sistemas y servicios ubicados en la “nube” de Informed de Telemedicina, mSalud y eLearning usando como plataforma la UVS y el CVSP-OPS.

Los proyectos de la eSalud cubana son modelos avanzados de solidaridad, en los que se comparten información y conocimiento mediante el trabajo colaborativo de las redes temáticas y los servicios de salud. Los recursos educativos y de información contenidos en la UVS y la BVS, la educación a distancia, las posibilidades de organizar eventos científicos virtuales, entre otros, han contribuido a la formación de los recursos humanos y el desarrollo de los sistemas y servicios de salud.

En el periodo 2010-2016 Cuba ocupa la presidencia del Grupo de Salud del Plan de acción sobre la sociedad de la información y el conocimiento de América Latina y el Caribe, eLAC2015, de la CEPAL, donde se estableció la estrategia de trabajo hasta el 2015, acorde con los Objetivos de Desarrollo del Milenio y la Cumbre Mundial de la Sociedad de la Información (CMSI). El plan apunta a la implementación de políticas públicas para la incorporación de las tecnologías de la información y de las comunicaciones (TIC) como instrumentos de desarrollo económico e inclusión social en el marco de eSalud.

En esa etapa, la Dirección Nacional de Vigilancia en Salud, estructuró el cuadro de mando del MINSAP para la toma de decisiones, con diversas aplicaciones informáticas y un sistema de videoconferencias, integrada a la red nacional de salud. Como parte de la estrategia de informatización de los procesos del Sistema de Salud, se desarrollaron y consolidaron dos aplicaciones “exitosas”:

- COLPADI, sistema integral avalado por la OPS para su utilización durante la colaboración médica en

Brasil, y se utiliza en general para la gestión de información en la cooperación médica cubana de los profesionales del sistema de salud que se alistan a cumplimentar misiones de trabajo en el exterior.

- Sistema de Gestión para la Ingeniería Clínica y Electromedicina (SIGICEM). Dio respuesta al perfeccionamiento y desarrollo de la historia clínica única digital para la atención y seguimiento del paciente en cualquiera de los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud y permite alcanzar niveles de eficiencia en los procesos de gestión de la actividad logística y de gestión para la tecnología médica.

En el área de la telemedicina se destaca la participación en el proyecto EHAS, Enlace Hispano Americano de Salud, desarrollado en el municipio El Salvador de Guantánamo, cuyo objetivo es trabajar para mejorar la atención de salud en zonas rurales y aisladas de países en desarrollo.

COVID-19 e informatización en salud

La pandemia COVID-19 ha conducido al desarrollo y uso intensivo de aplicaciones y herramientas digitales relacionadas con ella, que se han utilizado a nivel de solución de problemas que, si bien se concatenan, no se integran de manera estandarizada, por lo que aportan soluciones emergentes.

Se han desarrollado alrededor de 11 aplicaciones durante la atención de la pandemia en Cuba para el control y seguimiento epidemiológico de este evento, que han permitido el control y seguimiento de las arañas epidemiológicas para la detección y atención de los casos y sus contactos, ello aporta información para la toma de decisiones, cuyo procesamiento y transformaciones ya se incorporan a los sistemas y servicios de salud nacionales.

Como parte de la estrategia de mSalud, uno de los primeros procedimientos realizados en colaboración conjunta del MINSAP, MINCOM y la Empresa de Telecomunicación de Cuba (ETECSA) fue el envío diario de mensajes de texto a través de celulares para conducir y orientar a la población en las medidas de

autocuidado, como apoyo a otras formas de educación y promoción vinculadas a la población. También en colaboración con la Universidad de Ciencias Informáticas (UCI) se diseñaron aplicaciones para el auto-pesquisaje activo y seguimiento de personas.

Se contó con la colaboración directa de las Universidades de La Habana, la UCI y otras del país, en el diseño de espacios en la web de CubaData, sitio oficial del MINSAP y otros, bajo una estrategia de comunicación en la que se mantiene información pública actualizada sobre el comportamiento de la epidemia, su análisis y tendencia, así como, difusión de información, consejería, protocolos de actuación y otras noticias dirigidas a la población externa e interna del sistema de salud.

Con la colaboración de las universidades y entidades de desarrollo informático como CEDISAP y GeoCuba, se aplicaron también tecnologías geoespaciales y soluciones en dispositivos móviles para la información a la población, lo que brindó la oportunidad de interactuar con el sistema de salud, mediante la autopesquisa, la pesquisa activa y la movilidad de la población. A los datos recopilados, de la población total, se le han aplicado técnicas estadísticas, gráficas y de minería de datos, aunque existe un potencial para la exploración del volumen de datos almacenados en aras de la búsqueda de relaciones presentes en ellos, de dependencias, de interacciones, del descubrimiento de información y de nuevos conocimientos.

Esta experiencia, sin dudas, aportará nuevo conocimiento, métodos y formas para el manejo de situaciones adversas que es necesario considerar en las soluciones tecnológicas que se diseñen en el manejo de datos para la toma de decisiones.

Redes de trabajo en la Salud Pública

eSalud implica el trabajo en red, y ¿qué es el Sistema Nacional de Salud (SNS) cubano, sino una red de servicios de salud integrada centrada en la atención al paciente, la familia y su comunidad? El Nodo Cuba del CVSP, que coordina la ENSAP, tiene la misión de desarrollar por medio del aprendizaje en red las capacidades institucionales y las competencias individuales para las buenas prácticas de la salud pública, operando en forma descentralizada y cooperativa, contri-

buye así a construir y fomentar un modelo educativo basado en el análisis de necesidades y problemas, vinculado a las prácticas, centrado en el aprendizaje activo y el trabajo en equipo y cuenta con más de 30 instituciones de salud asociadas a este empeño y varias redes científicas que promueven el desarrollo de los recursos humanos en salud, integrándose así a los esfuerzos de la región de las Américas, en función de la salud pública y de la formación de profesionales de la salud para una mejor preparación y competencia.

En la actualidad existen varias redes de personas, que ya no solo utilizan la infraestructura de Infomed, sino que utilizan otras plataformas móviles para el intercambio como Todus (creada por la UCI), WhatsApp, Telegram y otras, así como de pacientes que intercambian información en la red telemática de la salud, lo cual aún hay que incentivar y promover en busca de una transformación digital que integre los procesos en una constante mejora continua de los servicios de salud.

Transformación digital en el nuevo milenio

La estrategia de salud digital, establece las tecnologías digitales como determinantes del futuro de la salud mundial, en incluso plantea la transformación digital como un proceso que puede ser perturbador, pero las tecnologías aplicadas como la asistencia virtual, la supervisión a distancia, la inteligencia artificial, dispositivos inteligentes y muchas otras, son herramientas que conforman un ecosistema para una continuidad asistencial que favorece los resultados en salud, ya que puede mejorar los diagnósticos médicos, las decisiones terapéuticas basada en datos, las terapias digitales, ensayos clínicos; en fin la atención centrada en las personas, así como, amplía los conocimientos, aptitudes y competencias de los profesionales y prestadores de servicios de salud.

El sector de la salud cubano viene trabajando en este sentido desde su primera estrategia de informatización que fue objeto de evaluación y actualización sistemática y que respalda el plan 2030. Sin embargo, de lo que se trata en estos momentos no es solo

de aplicaciones e infraestructura, sino de alcanzar una transformación digital que implica cambios en la estructura y cultura de las personas y las instituciones, de forma que facilite el trabajo del personal de la salud, mediante un proceso continuo, disruptivo, estratégico y de cambio cultural que se sustenta en el uso intensivo de las TIC, la sistematización y análisis de datos en busca de mayor calidad y eficiencia de la atención médica y sus procesos sustantivos en todos los niveles del sistema de salud, de manera que se integre un ecosistema que incluya a la población que atiende y las relaciones con su entorno, que permita transformar la forma en la que se brindan los servicios desde el sistema de salud y se atiende a la población en su contexto.

Ello conlleva una transformación profunda de los procesos, competencias y modelos de actuación para obtener el máximo provecho de las oportunidades que ofrecen las tecnologías de la información y las comunicaciones en los servicios de salud de forma que sean más eficientes y seguros, así como dotarlos de servicios de mayor calidad (fig. 5.3). Aceptar y adoptar este cambio de paradigma, es un reto que se centra en la innovación, la creatividad, la empatía y la intuición, es la fuente del desarrollo que permita alcanzar los objetivos y visión propuesta, mediante la utilización de las aplicaciones informáticas y su mejora continua en el sector, lo cual constituye un nuevo paradigma para alcanzar una transformación efectiva en favor de la salud y el bienestar de la población.

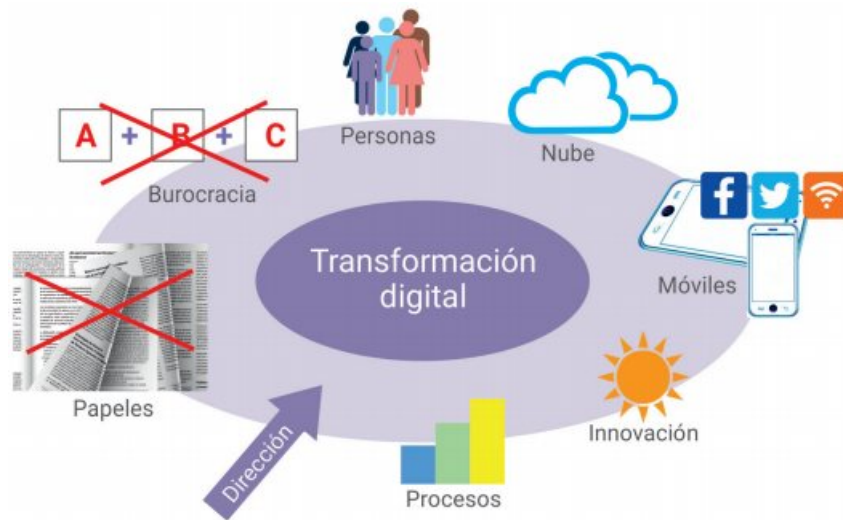


Fig. 5.3. Transformación digital.





Desafíos de la salud pública cubana en el siglo XXI

José Angel Portal Miranda, Ileana Morales Suárez,
Agustin Lage Dávila, Pastor Castell-Florit Serrate

Las raíces de los resultados cubanos en la salud son principalmente políticas. Estas incluyen la alta prioridad que el proyecto socialista cubano le dio desde los años 60 a la salud pública, la construcción de un sistema de salud único, gratuito y de cobertura universal; y un sistema económico que puso en manos del Estado los recursos necesarios para los programas de salud, incluyendo la capacidad de formación masiva de capital humano.

Durante 60 años, desde la década de 1960 ha habido en Cuba una voluntad política de priorizar la inversión en salud. Ello se refleja, entre otros fenómenos, en un gasto público muy por encima del 6% que recomienda la OPS. La decisión de invertir fuertemente en Salud ha sido respaldada por una gobernanza coherente que se conjuga con una alta prioridad fiscal.

En el momento en que se escribe este texto, el Sistema Nacional de Salud cuenta con 485 479 trabajadores, en una red de 150 hospitales, 12 institutos de investigación, 449 policlínicos, 10 869 consultorios y 111 clínicas estomatológicas, para una población de 11 079 116 millones de habitantes. Otro factor causal radica en la simultaneidad (y prioridad equivalente) entre los programas de desarrollo de la salud en Cuba y los programas de desarrollo educacional. Los primeros comenzaron en 1959 con la creación del Servicio Médico Social Rural; los segundos en 1961 con la Campaña Nacional de Alfabetización. Ambos campos del esfuerzo social se condicionan mutuamente, y hay una estrecha correlación entre indicadores de salud e indicadores educacionales.

Los indicadores de salud son sensibles no solamente a los valores medios de los indicadores económicos, sino a la distribución de éstos, es decir, a la equidad social. Los esfuerzos salubristas no ocurren en el vacío, sino en un contexto de políticas socioeconómicas.

En un mundo donde las desigualdades socioeconómicas tienden a expandirse a partir de las tendencias conservadoras de los 80, la Revolución de 1959 en Cuba inició un proceso acelerado de contracción de desigualdades; que creó un contexto socialmente

fértil para acciones intencionadas de mejoramiento de la Salud. El desarrollo de la salud en Cuba ha sido estudiado por diversos autores en Cuba y también desde el exterior. Sin embargo, un aspecto menos estudiado ha sido el del enfoque científico que guio los programas de salud desde la década del 60.

El enfoque científico de los programas de la salud pública cubana, y el espacio de construcción de conocimiento que se incluyó entre las muchas tareas de cada programa, tienen un rol importante en la causalidad de los resultados, y contribuye a explicar por qué los indicadores de salud se adelantaron a lo que predecirían los indicadores económicos. Este componente de la historia de la salud pública cubana está todavía insuficientemente estudiado y también puede contener mensajes útiles para la salud universal.

Desde la creación del Ministerio de Salud Pública (en agosto de 1961), la integración entre la asistencia médica, la docencia y la investigación científica en todas las instituciones de salud las convirtió, en centros de construcción y circulación de conocimientos, además de proveedores de servicios. En 1966 se crearon los 8 primeros Institutos de Investigaciones del MINSAP (los Institutos de Oncología y Radiobiología, Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Gastroenterología, Hematología e Inmunología, Angiología y Cirugía Vascular, Neurología y Neurocirugía, Nefrología y Endocrinología). Luego se fundaron los institutos de Higiene y Epidemiología, Nutrición, Higiene del Trabajo y Medicina Tropical para un total de 12 instituciones.

En 1965 se había fundado el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) que, aunque perteneciente al Ministerio de Educación Superior, tenía una importante división de biomedicina. Su personal científico se formó a partir de alumnos de medicina que en ese momento eran la mayoría de los estudiantes universitarios. En 1962 había surgido el Instituto de Ciencias Básicas y Preclínicas Victoria de Girón.

De la década de los 60 es también el Sistema de Información Estadística, que comenzó por mejorar las estadísticas vitales. En 1963 tuvo lugar el Fórum de Higiene y Epidemiología. Los primeros programas de vacunación y de reducción de la mortalidad infan-

til surgieron con un diseño científico y fueron evaluados con datos. Los institutos de investigaciones del MINSAP, cada uno en su especialidad, integraron investigaciones básicas, asimilación tecnológica y proyectos de enfoque epidemiológico y de evaluación de sistemas y servicios de salud.

Así, por ejemplo, el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología incluyó los laboratorios donde se obtuvieron en Cuba los primeros anticuerpos monoclonales, en fecha tan temprana como 1981 (la tecnología original se había inventado en 1975), pero también fue la puerta de asimilación tecnológica de la radioterapia y la medicina nuclear, incluyendo el primer servicio de protección radiológica; incubó la primera unidad especializada en ensayos clínicos, preparó también el Registro Nacional de Cáncer y las primeras versiones del Programa nacional de reducción de mortalidad por cáncer.

Historias paralelas pueden contarse para cada una de las instituciones científicas. La ciencia acompañó prácticamente todas las acciones, a todos los niveles, que modificaron el cuadro de salud en Cuba. En 1959 había una sola universidad médica; en el 2018 hay 13. En el sistema de salud hay actualmente 37 unidades de ciencia, tecnología e innovación, más de 4300 investigadores y más de 1000 doctores en ciencias. A este potencial científico se sumó a partir de la década de los 80 el de los nuevos centros de la Biotecnología.

Desafíos de las ciencias de la salud en el siglo XXI

Los cambios sociopolíticos acumulados en las últimas décadas, unido a la creciente carga asociada a los patrones de morbilidad y mortalidad a nivel mundial han demandado permanentes transformaciones en los sectores sanitarios, tanto públicos como privados, con ajustes en políticas sociales y económicas para compensar las demandas que ello genera. El mundo que conocemos hoy ya no es ni será más el de los años 80 y 90 del pasado siglo, ni siquiera lo que era a inicios del siglo XXI. Se han sucedido múltiples cambios que nos afectan a todos.

A inicios del año 2020, cuando aún la pandemia por la COVID-19 era solo un mal pronóstico, el Director de la Organización Mundial de la Salud, Tedros Adhanom Gebreyesus, enumeró una lista de los grandes desafíos que enfrentaría la salud pública en la nueva década por iniciar. La lista reflejaba una profunda preocupación por el hecho de que los líderes mundiales no estaban invirtiendo suficientes recursos en las prioridades sanitarias ni en los sistemas básicos de salud, lo que pone vidas, medios de subsistencia y economías en peligro. Entre los principales desafíos se plantearon:

- Poner la salud en medio del debate climático.
- Que la salud alcance lugares en conflictos y crisis.
- Hacer que la atención médica sea más justa.
- Ampliar el acceso a los medicamentos.
- Detener las enfermedades infecciosas.
- Una pandemia inevitable.
- Asegurar alimentos y productos saludables para todos.
- Invertir en las personas que defienden nuestra salud.
- Proteger a los adolescentes.
- Ganarse la confianza pública
- Uso positivo de las nuevas tecnologías.
- Proteger los medicamentos que nos protegen.
- Mantener la atención médica limpia.

En general, temas de tal envergadura como la propagación en tiempo record de una pandemia global, el cambio climático, el conflicto que impide controlar los brotes, los mitos de la vacunación, la resistencia a los antibióticos y los productos alimenticios nocivos son solo algunos de los obstáculos para prevenir millones de muertes en esta década. El mundo se enfrenta a otros desafíos globales, entre los que destacan:

- Envejecimiento poblacional.
- Enfermedades que se pueden tratar y curar, las que alguna vez fueron incurables.
- Terapias personalizadas para enfermedades más complejas.
- Nuevas tecnologías con mayor alcance al servicio de nuevos diagnósticos y tratamientos.

- Mayor complejidad de los Sistemas de Salud.
- Pertinencia en la formación de los profesionales de salud.

Los crecientes desafíos implican sin dudas nuevos retos, entre ellos quizás el de mayor alcance estratégico lo constituye la necesidad de que la toma de decisiones en temas de salud se base en fuertes evidencias tanto para la dirección en salud como para la conducción de los servicios sanitarios y la atención médica. Todo requiere de otras formas de gestión en salud y también de nuevos paradigmas de formación de los recursos humanos necesarios. Ello implica un gran reto también en la selección y preparación de los directivos en los sistemas de salud, donde se generen procesos de capacitación e investigación científica en el campo de la gerencia, dándole el valor que esta tiene como ciencia

El sistema de salud cubano dio respuesta, exitosamente, a los desafíos que enfrentó durante el siglo xx. Lograr la cobertura completa de los servicios de salud, mejorar la salud materno-infantil y controlar las enfermedades infecciosas fueron los retos principales. Tales tareas estratégicas se enfrentaron básicamente con una fuerte voluntad política, y con un enfoque científico en las intervenciones, respaldados por los éxitos paralelos en la educación, y por la fuerte cohesión y movilización social generadas por el proyecto social cubano. Pero el siglo xxi trae desafíos nuevos. Las mesetas que se dibujan en la última década en las curvas de esperanza de vida (alrededor de los 80 años y más) y de mortalidad infantil (entre 4 y 5 por 1000 nacidos vivos) sugieren la aparición de barreras nuevas al incremento continuo de los estándares de salud, cuya naturaleza debemos comprender. Estos nuevos desafíos son principalmente:

- La transición demográfica.
- Las enfermedades crónicas.
- La farmacopea biológica y la estratificación molecular de las enfermedades.
- Los costos crecientes y el efecto distorsionador del mercado.
- Las enfermedades emergentes y reemergentes.

La población cubana lleva años experimentando un incremento continuo de la esperanza de vida y un decrecimiento continuo de la natalidad. Ambas fuerzas conducen cada vez más a una población envejecida. El porcentaje de adultos mayores (más de 60 años de edad) pasó de 12,9 % en el año 2000 a 20,1 % en el 2017. Se pronostica debe llegar al 30 % en el 2030 y pasar de 36 % en el 2045. Al cierre del 2021, Cuba reporta un 21,9 % de población con 60 años y más.

El envejecimiento poblacional no es solamente un hecho cuantitativo, que demanda acciones sociales, sobre todo intersectoriales y de participación comunitaria, para el cuidado de la salud en la tercera edad, y adaptación de las instituciones y los procedimientos de trabajo. Hay también un cambio cualitativo en la biología de los seres humanos que ahora viven décadas en la etapa posreproductiva, con un genoma que ha sido seleccionado durante miles de años para mantener la homeostasis y la supervivencia de la especie en la edad prereproductiva.

Una de las consecuencias de esa disociación entre el genoma y las condiciones actuales de vida es el llamado *inflammaging*, un estado de inflamación crónica de bajo grado que acompaña al envejecimiento aun en ausencia de enfermedades para el cual los sistemas de salud no tienen todavía estrategias definidas. Junto con el envejecimiento poblacional nos llega el aumento de las enfermedades crónicas

no-trasmisibles: aterosclerosis, hipertensión, cáncer, artritis, Alzheimer y otras. Es necesario subrayar que se trata de un cambio cualitativo. Las enfermedades crónicas del adulto son esencialmente diferentes de las enfermedades infecciosas y de los daños por accidente, como se evidencia en la tabla 5.1:

Los sistemas de salud como los conocemos hoy surgieron y evolucionaron en muchos países durante el siglo xx, en una etapa donde las tareas esenciales eran el control de las enfermedades infecciosas y la salud materno-infantil y tuvieron éxito. Esos sistemas se conformaron para manejar causas simples fundamentalmente externas mediante intervenciones simples. Pero la estructura y los procesos de los sistemas de salud no están bien adaptados a la era de las enfermedades crónicas. Reconformarlos con este fin requerirá no solamente investigación en nuevos productos de diagnóstico y tratamiento, sino también investigación sobre el propio funcionamiento de los sistemas de salud. También serán necesarios nuevos productos. Muchos de ellos provendrán de la llamada “revolución de la biotecnología”, que es esencialmente la capacidad de identificar y clonar genes, y reexpresarlos en vectores convenientes para el escalado industrial de la producción. Es una revolución muy joven. Su primer producto significativo fue la insulina recombinante y fue registrada en Estados Unidos en 1982.

Tabla 5.1. Principales diferencias entre enfermedades agudas y enfermedades crónicas

Enfermedades agudas	Enfermedades crónicas
Inicio repentino	Inicio insidioso
Causa identificable	Causa múltiple (factor de riesgo)
Causa intrínseca	Causa intrínseca
Curso clínico rápido	Curso clínico lento
Vulnerable a intervención médica sencilla	Tratamiento complejo
Posible recuperación total de la salud	Rara recuperación total de la salud
Ej. infecciones, intoxicaciones, traumas	Ej. enfermedades vasculares, cáncer, insuficiencia renal, enfermedades degenerativas, enfermedades autoinmunes

Hasta ese momento la inmensa mayoría de los fármacos eran productos químicos, pero a partir de ahí la fracción del mercado farmacéutico correspondiente a los productos biológicos comenzó a aumentar, llegando a 25 % en la actualidad. El hecho de que haya hoy más de 900 productos de la biotecnología en ensayos clínicos, y que más del 40 % de todos los fármacos que se investigan sean productos biológicos permite predecir que llegaremos pronto a un mercado farmacéutico donde los biológicos serán más de la mitad. Actualmente se predice que en la próxima década más del 60 % de los pacientes de cáncer deberán recibir alguna forma de inmunoterapia.

Los fármacos biológicos aumentarán la especificidad de los tratamientos, y eso es muy bueno, pero con ello viene otro desafío que es el de identificar los blancos moleculares de cada biofármaco y los genes que predicen la sensibilidad a cada tratamiento. Cada enfermedad conocida probablemente se estratificará en muchos subtipos y variantes, cada uno con un tratamiento diferente. Es lo que se conoce como *medicina de precisión*. Implicará para el médico la interpretación simultánea de muchos datos bioquímicos y genéticos que deben guiar la decisión terapéutica, y ello es también un desafío a la formación de los médicos.

Todos esos cambios tienen y tendrán un impacto aún más directo en los costos, que amenaza con colapsar los sistemas de salud al transitar de una farmacopea química basada en genéricos baratos de uso amplio, hacia una farmacopea biológica, de productos caros destinados a un nicho pequeño de pacientes. Parte de este incremento de costos se debe a que los productos biológicos tienen procesos productivos más complejos, lo que hace la producción más costosa y también tienen variabilidades moleculares mayores, lo que hace más costoso el sistema de control de calidad. Es de esperar que el desarrollo tecnológico nos traiga una reducción en los costos de esos procesos.

Esa reducción de costos la hace posible el componente técnico. Pero hay otro componente en los costos que está dado por el efecto distorsionador del mercado. En la segunda mitad del siglo xx ocurrió un cambio en el financiamiento de la investigación

farmacéutica. Todavía en la década de los 60, menos del 10 % de los ensayos clínicos eran financiados por la industria privada.

Hoy ese porcentaje es más del 70 %. Este cambio deja las decisiones científicas en manos de la industria, que está en manos de las fuerzas del mercado. La consecuencia es la búsqueda de mejoras sustanciales (muchas veces pequeñas) para reducir el riesgo de los ensayos clínicos, los cuales a su vez producen diferencias también pequeñas con los tratamientos precedentes, pero suficientes para patentar y reclamar un alto precio, que a su vez financia un marketing agresivo para que los nuevos productos sean financiados por los sistemas de salud. Este componente no es técnico, sino político.

También la llegada de muchos productos biotecnológicos tiene implicaciones para el impacto de la ciencia en los sistemas de salud, pues demandará el despliegue de capacidades productivas nacionales, así como de capacidad de evaluación del impacto poblacional de cada nueva posible asimilación tecnológica. Algunos países han creado instituciones específicas para la evaluación de las relaciones entre costo y eficacia.

Estos problemas descritos han crecido en paralelo con el aumento de la incidencia de enfermedades crónicas no transmisibles, pero las enfermedades infecciosas no han desaparecido, algunas que habían desaparecido reaparecen y surgen otras nuevas. En este fenómeno se identifican también componentes biológicos junto con otros de carácter socioeconómico. El cambio climático, la creciente urbanización y la movilidad de las poblaciones crean las condiciones para esta reemergencia de enfermedades infecciosas, la cual ocurre ahora en poblaciones con mayor edad.

La respuesta a estos nuevos desafíos de la salud pública contiene también un desafío a la investigación científica en la salud y un mayor nivel de integración sectorial. Medir los fenómenos, descubrir asociaciones y evaluar objetivamente las intervenciones son las tres funciones básicas de la investigación en salud y ellas fueron promovidas desde los años fundacionales de la salud pública cubana. A ello se sumó el rol de la ciencia en la construcción de un sector industrial para la

biotecnología y la industria farmacéutica, respaldando el esfuerzo con un enfoque científico en los procesos de evaluación y asimilación de tecnologías, así como en capacidad de generación de productos innovadores.

El espacio de la ciencia en la salud, en la etapa que comienza ahora, tiene que ser todavía mayor, y tiene que abarcar todas las etapas de la construcción de conocimiento, desde la investigación básica, pasando por el desarrollo de productos y procesos productivos, y llegando hasta la implementación, también con enfoque científico, de las intervenciones de salud. La historia enseña que, entre un hallazgo científico, incluso uno bien validado, y el impacto en la salud poblacional, pueden pasar décadas. La vacunación contra la viruela, por ejemplo, fue descubierta en 1798, pero la erradicación de la viruela tuvo que esperar casi 200 años, hasta 1977. La vacuna de la poliomielitis fue creada en 1955 y la declaración de las Américas como territorio libre de polio ocurrió en 1994, 40 años después. Estos intervalos se pudieran acortar con un enfoque científico en el estudio de las barreras y de los procesos de implementación de intervenciones de salud. En las enfermedades crónicas no transmisibles probablemente no ocurran impactos grandes con intervenciones sencillas, como ocurrió en la vacunación anti-infecciosa. El proceso de implementación en el sistema de salud de los nuevos productos y tecnologías que los científicos proponen será más complicado y multifactorial, y su evaluación será más compleja.

El primer paso de preparación del sistema de salud y de la ciencia cubanos para enfrentar los complejos retos de las décadas siguientes del siglo XXI será formular de manera explícita y actualizar una "demanda de conocimientos": ¿Qué conocimientos y tecnologías necesitamos para la nueva etapa, en nuestras condiciones concretas? Resulta imprescindible aprender de lo realizado durante la COVID-19 en términos de innovación científica y tecnológica, en materia de procedimientos e integración. Esas elecciones dejan una inmensa experiencia que se tiene que estudiar y la mayoría institucionalizar. Se hace igualmente imprescindible afrontar con creatividad, sistematicidad y multidisciplinariedad temas tan complejos como:

- Una población envejecida, lo que demandará más estudios científicos dirigidos específicamente hacia esa etapa de la vida.
- Un cuadro de enfermedades donde serán protagónicas las crónicas no transmisibles, cuya estrategia de control contiene problemas biológicos todavía no resueltos por la ciencia, e intervenciones complejas.
- El centro de gravedad del sistema estará cada vez más en el nivel primario, hacia el cual habrá también que desplazar aún más la investigación científica y reforzar la institucionalidad para una actividad científica incrementada en el nivel primario.
- Una mayor intersectorialidad en los programas de salud demandará más participación de otros profesionales, más allá del sistema de salud (por ejemplo, en las universidades no médicas), también en la investigación científica. Especialmente importante será reforzar la comunicación entre las ciencias de la salud y las ciencias sociales, en la medida en que la atención se vaya desplazando del estudio de la enfermedad al estudio del riesgo, y de esta hacia los indicadores de salud positiva.
- En un contexto mundial, dado por una industria guiada por las leyes del mercado, repleta de medicamentos y equipos muy costosos y cuyo impacto en la salud no está siempre suficientemente validado se necesitará mucha capacidad científica para decidir lo que asimilamos, y también para seguir desarrollando nuestras propias industrias.

El país ha robustecido en los últimos años su sistema de ciencia y también un sistema de gobierno basado en ciencia e innovación, lo cual favorece el trabajo tanto de la salud como de la ciencia puestos al servicio de la salud de la población. Aunque seguirán siendo necesarios proyectos científicos específicos de alta prioridad, centralmente conducidos, los retos científicos del siglo XXI reclaman una respuesta distribuida en todo el sistema, donde todos los profesionales vinculados a los temas de salud dominen el método científico (con independencia de la complejidad

del equipamiento al que puedan acceder en cada lugar) y adquieran la cultura de medir y evaluar todo lo que hacen.

Consideraciones finales

Vamos a seguir necesitando -y más- un sistema de salud armado con una cultura científica, que se exprese en las decisiones cotidianas, lo que implica razonar con datos, diseñar alternativas con hipótesis comprobables, someter a crítica imparcial las decisiones, evaluar impacto y rechazar la improvisación, la pseudociencia (que frecuentemente reemerge como las infecciones), la imitación sin crítica y la superficialidad. Tendremos en nuestra contra las limitaciones económicas, que todos los sistemas de salud tienen, pero que en nuestro caso se agravan por el bloqueo económico contra Cuba que sigue ahí y se refuerza a pesar del rechazo moral unánime del mundo. Pero también existen oportunidades a nuestro favor:

- El capital humano, pues seguimos siendo el país con mayor densidad de profesionales de la salud, con conocimientos profundos y un sistema de valores.

- La cobertura universal del sistema de salud, la gratuidad y amplia accesibilidad de los servicios sanitarios, regionalizados y basados esencialmente en las fortalezas de la atención primaria de salud.
- Una industria nacional farmacéutica y biotecnológica, propiedad de todos, con capacidad de asimilación de producciones de alta tecnología y capacidad de generación de productos innovadores.
- Un sistema de universidades de ciencias médicas que cubre todas las provincias y que participa activamente en la investigación científica.
- Una población educada, culta y participativa, especialmente en las tareas relacionadas con la salud.
- La experiencia de medio siglo de desarrollo de la salud, incluyendo la construcción de conocimiento a nivel biológico, clínico, epidemiológico y operacional.

Del aprovechamiento inteligente de esas oportunidades dependerá cuanto avancemos en la salud pública del siglo XXI, y también la cantidad y calidad de los mensajes que podremos dar a la salud internacional a partir de la experiencia cubana.



Bibliografía

- Álvarez, A.G., García, A., Bonet, M.H. Pautas conceptuales y metodológicas para explicar los determinantes de los niveles de salud en Cuba. *Revista Cubana de Salud Pública*, 2007. Recuperado de: http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol22_02_07/spu13207.htm
- Bayarre Veá HD, Álvarez Lauzarique ME, Pérez Piñero JS, Almenares Rodríguez K, Rodríguez Cabrera. A, Pría Barros MC, et al. Enfoques, evolución y afrontamiento del envejecimiento demográfico en Cuba. *Rev Panam Salud Publica*. 2018;42:e21. Recuperado de: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34891/v42e212018.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Booth CM, Mackillop WJ. Translating medical therapies into societal benefit: the role of population-based outcome studies. *JAMA*. 2008; 300(18):2177-9. Recuperado de: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/182851>
- Cuevas Pérez OL, Molina Gómez AM, Fernández Ruíz DR. Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. *Medisur*. Consultado: 17/05/2022. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2016000100005
- Kohler G., Milstein, C., CONTINUOUS CULTURE OF FUSED CELLS SECRETING ANTIBODY OF PREDEFINED SPECIFICITY. *Nature* 256, 495-497 (1975)
- La innovación en los servicios sanitarios. Editorial Elsevier. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion>
- Luis Angel Oteo Ochoa, José Ramón Repullo Labrador. La innovación en los servicios sanitarios; consideraciones desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud español. *Revista de Administración Sanitaria. Siglo XXI editores*. Vol. 1. Núm. 2. Páginas 307-332 (abril 2003). Editorial Elsevier. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-la-innovacion-servicios-sanitarios-consideraciones-13048770>. Consultado 2/5/2022
- Ministerio de Salud Pública de Cuba: Registro Nacional de Cáncer. Recuperado de: <http://www.mc.sld.cu/>
- Morales Jiménez EL. Informática médica. Antecedentes históricos. Su desarrollo en Cuba hasta 1988. La Habana: Ecimed. 2009. Recuperado de: <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/informatica-medica-antecedentes-historicos-su-desarrollo-en-cuba-hasta-1988/>
- OECD/Eurostat. Oslo Manual 2018 Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris/Eurostat, Luxembourg, 2018. Recuperado de: <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en> Consultado 5 mayo 2022
- Organización Mundial de la Salud. Los Computadores en Salud Pública. *Crónicas de la OMS*. 1968, 612-20.
- Organización Mundial de la Salud, 2011. Cerrando la Brecha: La política de acción sobre los Determinantes Sociales de la Salud. Recuperado de: <http://www.mejorandolasaluddelmundo.com/2011/10/world-conference-on-social-determinants.html>

- Organización Mundial de la Salud. Proyecto de estrategia mundial sobre salud digital. 2020-2025. [Internet] OMS. 2020 [acceso: 21/02/2022]. Recuperado de: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/200067-lb-full-draft-digital-health-strategy-with-annex-cf-6jan20-cf-rev-10-1-clean-sp_1c8b2b9c-4c25-4efb-8553-9f466028b583.pdf?sfvrsn=4b848c08_4
- Organización Mundial de la Salud. Los 13 desafíos de la salud mundial en esta década. OMS. Consultado: 22/04/2022. Recuperado de: <https://news.un.org/es/story/2020/01/1467872>
- Organización Panamericana de la Salud. Ocho Principios Rectores para la Transformación Digital del Sector Salud. [Internet]. OPS 2021. Washington, D.C. [acceso: 21/02/2022]. Recuperado de: <https://www.paho.org/es/ish/8-principios>
- Pérez NR, Pérez CV, Trujillo NM, et al. Ciencia e innovación tecnológica en la salud en Cuba: resultados en problemas seleccionados [Science and technological innovation in health in Cuba: results in selected problems]. *Rev Panam Salud Publica*. 2018;42:e32. Published 2018 Apr 24. doi:10.26633/RPSP.2018.32
- Pruna Goodgall, PM., Gálvez Sandoval, O., Fernandez Prieto, L., Valero Gonzalez, M., Beldarrain, E., Ramos Guadalupe, L.E., et al. HISTORIA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA EN CUBA. Editorial Científico-Técnica, La Habana, 2006
- Rodríguez-Díaz A, Vidal-Ledo M, Delgado-Ramos A, Martínez-González B. Computación en la nube, una visión para la salud en Cuba. *Revista de Información científica para la Dirección en Salud*. INFODIR [Internet]. 2018 [citado 21 Feb 2022]; (26): [aprox. 9 p.]. Recuperado de: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/458>
- Saavedra Hernández Danay, García Verdecia Beatriz. Inmunosenescencia: efectos de la edad sobre el sistema inmune. *Rev cubana Hematol Inmunol Hemoter* [Internet]. 2014 Dic [citado 2022 mayo 17]; 30(4): 332-345. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892014000400005&lng=es
- Schultz MF. La innovación: el gran regalo de la historia. [Internet]. 2017 [citado 11 abr 2022]. Recuperado de: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/03/article_0003.html
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [Internet]. London: National Institute for Health Care Excellence (NICE); 2019 [cited 2019 Feb 16]. Recuperado de: <https://www.nice.org.uk>
- Vidal Ledo MJ Propuestas de innovación para la gestión de información y el conocimiento en salud. Cuba. 2016 [Tesis doctoral] *Rev. INFODIR*. 2016 [Citado: 15/4/2022. Recuperado de: <http://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/download/622/676>
- Vidal Ledo MJ, Delgado Ramos A, Rodríguez Díaz A, Barthelemy Aguilar K, Torres Ávila D. Salud y transformación digital. [Internet] *Rev. Educ Medica Superior*. 2022 [acceso: 21/02/2022]; 36 (2) Disponible en: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/3442/1349>
- Vialart Vidal MN, Vidal Ledo MJ, Sarduy Domínguez Y, Delgado Ramos A, Rodríguez Díaz A, Fleitas Estévez I, Muñoz Morejón M, Gavilondo Mariño X, Pérez Matar R. Aplicación de la eSalud en el contexto cubano. *Rev Panam Salud Publica*. 2018 [Citado: 15/4/2022]; 42:e19. Recuperado de: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.19>

- Vialart-Vidal M, Vidal-Ledo M, Pérez-Matar R. Empleo de la salud móvil en Cuba para el enfrentamiento a la COVID-19. Revista Cubana de Salud Pública [Internet]. 2020 [citado 16 Abr 2022]; 46. Recuperado de: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/2545>
- Vidal Ledo M, Primera estrategia para la informatización del sector de la Salud Pública cubana. [Internet] Rev. INFODIR. 2007 [Citado: 15/4/2022]. Recuperado de: <http://www.bvscuba.sld.cu/xml2html/xmlRoot.php?xml=xml/es/bvs.xml&xsl=xsl/level3.xsl&lang=es&tab=collection&item=95&graphic=yes>
- Zabalza Beraza, MA, Zabalza Cerdeiriña, MA. Innovación y cambio en las instituciones educativas. Argentina: Homo Sapiens Ediciones, 2012. ProQuest ebrary. Web. 1 February 20. [citado 2018 noviembre 15]; Recuperado de: https://psicheri.files.wordpress.com/2016/02/3-innovaci_n_y_cambio_en_las_instituciones_educativas.pdf
-



ecimed
EDITORIAL CIENCIAS MÉDICAS



Ministerio
de Salud Pública

ISBN 978-959-316-019-3



9 789593 160193

www.ecimed.sld.cu