La production de médicaments à Cuba : nouveautés et savoir faire scientifiques

NOMBREUX sont les sites sur Internet qui se réfèrent fréquemment à la puissance de l'industrie pharmacologique et biotechnologique de Cuba, ainsi qu'au nombre de pays qui achètent des produits médicaux cubains, même si en général les grands médias tentent de passer cette réussite sous silence

Nuria Barbosa Leon 16 février 2017 16:02:46

Le directeur Carlos Manuel Garcia García, affirme que dans chaque province du pays, le Cencec compte sur le personnel spécialisé pour exécuter les essais cliniques dans les institutions. **Photo:** Anabel Díaz

NOMBREUX sont les sites sur Internet qui se réfèrent fréquemment à la puissance de l'industrie pharmacologique et biotechnologique de Cuba, ainsi qu'au nombre de pays qui achètent des produits médicaux cubains, même si en général les grands médias tentent de passer cette réussite sous silence.

Parmi les médicaments de dernière génération les plus importants figure *l'Heberprot P*, dont bénéficient environ 25 0 000 patients de différents pays. Un médicament destiné à soigner les complications de l'ulcère diabétique et à éviter les amputations, avec un pourcentage de réussite très élevé. Actuellement, on utilise une variante avec des nanocapsules dont l'action antimicrobienne est très efficace.

Le Centre de génie génétique et de biotechnologie de La Havane contribue

de façon déterminante à cette recherche de solutions pour la santé humaine, avec notamment les essais cliniques de la molécule CIGB 500, un produit novateur qui a démontré un effet cardioprotecteur significatif, avec des potentialités prometteuses pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde.

Parmi les réussites de 2016, Cuba a obtenu le registre sanitaire dans l'Union européenne du médicament *Heberferon*, une combinaison de *l'interferon-alfa 2b* et gamma recombinant, pour le traitement du cancer de la peau non-mélanome. Signalons également la découverte de nouvelles preuves pharmacologiques de l'effet neuroprotecteur d'une molécule appelée JM-20, laquelle ouvre des espérances pour le traitement de l'ischémie cérébrale.

Face à la nécessité de trouver des traitements pour de nombreuses maladies, les centres de recherche cubains travaillent sans relâche.

Ces travaux ont abouti à la mise au point par le Centre d'immunologie moléculaire (CIM) du *CIMAvax-EGC*, un vaccin destiné aux patients souffrant de cancer du poumon en état avancé. Une méthode nouvelle de soin, à base d'anticorps monoclonaux, pour prolonger la vie du malade. Citons également le *Nimotuzumab*, un vaccin utilisé dans le traitement du cancer du sein, de la prostate, du poumon, du col de l'utérus, et du rectum.

Cuba assure également l'évaluation clinique exigée pour le registre et la commercialisation des produits médicaux et pharmaceutiques ou biotechnologiques, produits dans le pays par le biais du Centre national coordinateur des Essais Cliniques (Cencec), fondé en 1991, sous la juridiction du ministère de la Santé publique (Minsap).

CONDUITE ET COORDINATION DES RECHERCHES

Le Cencec dispose d'une technologie de pointe pour garantir les Bonnes pratiques cliniques (BPC). Une norme internationale qui constitue un guide qui établit les principes des BPC pour les essais de médicaments, aussi bien sur le plan scientifique que sur le plan éthique. Elle fait partie des normes établies pour ces recherches par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et par l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS).

En 25 années de travail, l'organisme s’est attaché à respecter scrupuleusement cette norme dans plus de 150 recherches et la mise au point de 59 produits visant le traitement de maladies oncologiques, neurologiques, cardiovasculaires et dermatologiques, entre autres.

Par ailleurs, le Cencec forme des professionnels de la santé dans la conduite et l'exécution des recherches cliniques ; il évalue les technologies sanitaires et la recherche de preuves pour la prise de décisions par le Minsap. Il assure également le contrôle de la qualité dans tout le processus de recherche clinique.

Cette institution a eu plusieurs sièges, comme l’explique à Granma international le Dr Carlos Manuel Garcia Garcia, son directeur. Dans un premier temps, elle a eu son siège au 11e étage du bâtiment occupé aujourd'hui par l'Institut de médecine cardiovasculaire, puis dans une maison du quartier Atabey ; ensuite dans l'aile droite du bâtiment situé entre les rues 200 et 21, dans ce même quartier. Actuellement, elle est installée à Miramar, dans un immeuble connu sous le nom d’*« immeuble intelligent »*, dans la municipalité de Playa. Des déménagements qui s’expliquent par la croissance vertigineuse de l'institution pour répondre aux demandes du Minsap.*« Notre organisme a pour mission le contrôle de toutes les recherches cliniques du pays, effectués par le Département de contrôle et de prise en charge du réseau national, qui interagit avec les institutions de prise en charge, les universités de sciences médicales, les directions provinciales de santé, les centres de l'industrie médecin-pharmaceutique et biotechnologique »*, indique ce master en toxicologie clinique

Un grand nombre d’entreprises pharmaceutiques souhaitent effectuer des essais cliniques à Cuba à partir du rétablissement de relations diplomatiques avec les États-Unis. Ce pays a montré un intérêt marqué à prendre part à certaines recherches scientifiques.

« Cette volonté de coopération est le résultat du prestige atteint par la santé publique cubaine et de la mise au point de produits novateurs pour le traitement de plusieurs maladies. Aucun accord n’a été encore conclu, cependant des conversations sont en cours et des lettres d'intention sont signées », explique le responsable.

La master en pharmacologie Maite Amoroto Roig, sous-directrice chargée des essais cliniques, ajoute que le Centre compte 138 travailleurs, dont 78.3% sont des professionnels issus de l'université, qui se chargent du contrôle des activités de recherches, depuis la planification jusqu'aux conclusions. Ils sont répartis dans trois secteurs: Département de la gestion et du traitement des données ; de la randomisation et de l'information et du design et de la conduite.

Quant au master en pharmacie, Julian Rodriguez Alvarez, responsable du Département de commercialisation et de coopération internationale, il précise que le centre a été désigné par le ministère cubain des Sciences, de la Technologie et de l'Environnement pour offrir des services de recherche, tournés vers la conception de protocoles, qui recueillent l'information nécessaire et les preuves pour présenter les nouveaux médicaments sur le marché dans un registre sanitaire légal.

Il ajoute que les chercheurs cherchent à innover ou à produire de nouvelles connaissances. Aussi faut-il enregistrer les preuves depuis une étape précoce jusqu'à l'inscription brevetée de toutes les exigences techniques, logistiques, scientifiques et méthodologiques dont on a besoin pour atteindre un résultat.

PERFORMANCE CERTIFIÉE

Le Cencec intervient dans ce processus en mesurant la qualité à travers des audits de BPC dans la documentation, les secteurs de recherche choisis, la gestion et le traitement des données statistiques, comme l'indique la Dr en Sciences, Sandra Alvarez Guerra, responsable du Département de gestion de la qualité.

À cette fin, il a fallu créer un système doté de plus de 60 procédures pour normaliser l'activité de recherche à chacune de ses étapes, en respectant les paramètres décrits dans les normes internationales, ce qui a permis qu'en 2008, le centre soit certifié à travers l'ISO 9001, qui détermine les conditions pour un système de gestion de la qualité.

Ce manuel de procédure a reçu le prix annuel de Santé 2016, et il décrit la certification depuis un processus d'exploration et de diagnostic, l'exécution

de stratégies institutionnelles dans divers profils, la formation de ressources humaines et la création de sa propre culture dans le domaine de la qualité.

« Notre travail s'avère parfaitement applicable à d'autres organisations, car il répond à des méthodologies visant à concevoir un système documentaire de la qualité. Pour ce faire, nous avons ouvert des pages Web, nous envoyons des messages par courrier électronique et nous produisons des informations pour créer une culture institutionnelle de respect des normes de qualité », indique Alvarez Guerra.

En outre, *« nous donnons des cours qui sont actuellement du niveau d'études universitaires et nous mettons en place plusieurs outils, comme des enquêtes de satisfaction du client, interne ou externe, pour répondre à leurs attentes. Nous travaillons en insistant sur les points critiques et vulnérables, et nous agissons face aux éventuels risques ».*

Par ailleurs, le Registre public cubain sur les essais cliniques (RPCEC), mis au point par l'institution, contribue au processus de transparence dans la recherche. La master en Sciences informatiques dans les essais cliniques, Gladys Jiménez Rivero, souligne qu'il s'agit du premier registre d'essais cliniques en Amérique latine en espagnol qui remplissent les conditions fixées par l'OMS.

*« Dès l'année 2005, le Comité international des éditeurs de revues médicales s'est prononcé contre la manipulation de données dans les recherches scientifiques, avec la mise en pratique d'une politique, qui exige l'inscription de l'essai dans des registres publics avant d'inclure le premier sujet dans la recherche, afin que quiconque puisse le consult*er », a ajouté la spécialiste.

C'est pourquoi, à la fin de l'année 2006, Cuba a pris des mesures pour disposer de son propre registre. Il convient de signaler qu'à cette époque, les registres existants n'existaient qu'en anglais.

« Depuis 2007, le RPCEC disponible est visible sur le site Internet www.rpcec.sld.cu. Pour inscrire un essai, il faut remplir un formulaire en espagnol et anglais. À partir de ce moment-là, des mesures sont prises pour garantir la transparence de l'information », précise la spécialiste. Tous les

essais inscrits dans le registre peuvent être publiés dans n’importe quelle publication scientifique, nationale ou étrangère, et cela aide à diffuser ce qui est effectué à Cuba dans l'Industrie médico-pharmaceutique. En outre, dans le registre cubain ont été inscrites des recherches en provenance de Colombie, du Venezuela et du Mexique, entre autres pays, ces pays ne disposant pas de registre de ce genre. Ceci est rendu possible car il est permis d'enregistrer dans toute base remplissant les conditions de l'OMS.

À l’occasion du 25 anniversaire du Cencec, un atelier a été effectué en novembre 2016 : le 6º Atelier international de design et de conduite des éssais cliniques. L'événement, qui a eu lieu au Palais des Conventions de La Havane, a réuni quelque 280 délégués de plus de 10 pays, avec un programme qui a favorisé le débat sur la mise à jour et les échanges sur cette expérience, et visant le renforcement de la coopération nationale et internationale. Les participants ont pu assister à l'atelier Algorithme de recherche pour le développement des phyto-médicaments ; la conférence magistrale Essais cliniques, un pas clef vers l'efficience et la durabilité des systèmes de santé, et à plusieurs cours sur des sujets comme la recherche et la récupération de l'information médicale basée sur des preuves, l'innovation dans la gestion, le facteur d'amélioration compétitive dans les essais cliniques, et autres.

Les défis de l'institution pour 2017 visent à consolider la clientèle, étendre le service hors de Cuba, perfectionner le travail du contrôle des essais cliniques, conclure la certification des moniteurs qui conduisent les recherches et obtenir la recertification du système de gestion de la qualité par les normes ISO-9001 de 2015.