

## Cerrando la brecha: mejorando el acceso equitativo a los ensayos clínicos oncológicos en América Latina

Closing the gap: Improving equitable access to cancer clinical trials in Latin America

» Laura Ospina<sup>1</sup>



<sup>1</sup>Facultad de Medicina, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia

<https://doi.org/10.51643/22562915.831>

Recientemente se publicó el artículo “The WHO global landscape of cancer clinical trials”, un estudio de corte transversal basado en el registro de The International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) que evaluó 89.069 ensayos clínicos oncológicos de intervención registrados entre 1999 y 2022. El artículo tuvo como objetivo primario describir los ensayos clínicos según su distribución geográfica, el nivel de ingresos y la carga de enfermedad de los países donde fueron realizados, así como la fase de los estudios, el tamaño de muestra, los rangos de edad, el tipo de intervención y la categoría del patrocinador, con énfasis en las disparidades regionales y socioeconómicas que existen en el contexto de ensayos clínicos en oncología.

Dentro de los principales hallazgos expuestos, se pone en evidencia el crecimiento significativo en el número ensayos clínicos desde 2005, con un aumento anual del 7,3% alcanzando un incremento del 207% hasta 2021<sup>1</sup>. Lo ante-

rior es consistente con otras series, en donde se reporta que en los últimos 20 años se ha observado un marcado aumento en el número de ensayos clínicos sobre el cáncer particularmente en China, que ha emergido como el principal generador de ensayos de fase 1, desplazando a Estados Unidos y a la Unión Europea, que históricamente dominaban estos espacios<sup>2</sup>.

El aumento en el número de publicaciones se explica en gran medida por el avance en la comprensión genómica del cáncer, impulsado por la implementación de la secuenciación de próxima generación (NGS). Esta tecnología ha permitido analizar de manera rápida y exhaustiva el perfil genético de los tumores, identificando mutaciones, alteraciones estructurales y firmas mutacionales específicas con alta precisión, lo que ha permitido un entendimiento más profundo de la biología molecular detrás del cáncer<sup>3</sup>. Lo anterior ha permitido identificar blancos terapéuticos, que han sentado las bases de la oncología moderna y del incremento de

\* **Autor para correspondencia:** Laura Ospina, MD. Facultad de Medicina, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

**Dirección:** Cra. 24 #63C-69, Bogotá, Colombia.

**Correo electrónico:** lospinad@gmail.com

<https://doi.org/10.51643/22562915.831>

Asociación Colombiana de Hematología y Oncología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

ensayos clínicos guiados por biomarcadores, lo que ha llevado al desarrollo de terapias dirigidas y estrategias de tratamiento personalizado. Adicionalmente, es importante señalar que el registro de los ensayos clínicos se hizo obligatorio por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) a partir de 2005 y por la Organización Mundial de la Salud desde 2006, lo cual ha conllevado a un incremento significativo del número de ensayos clínicos registrados en esta plataforma <sup>2</sup>.

En términos del nivel de ingreso de los países, llama la atención que la proporción de ensayos en fases iniciales, fase I y II, entre 2005 y 2021, muestra una tendencia a la disminución en la participación de países de altos ingresos y un incremento en países de ingresos medio y altos, reflejando cambios en favor de los países de menores ingresos <sup>2</sup>. Adicionalmente, se ha descrito que el 77% de los ensayos completados se realizaron en países de altos ingresos, frente a sólo 1% en países de bajos ingresos <sup>2</sup>. Pese a que los países de bajos recursos se verán afectados de manera desproporcionada por el aumento en la incidencia de casos de cáncer y representarán el 70% de las muertes por cáncer a nivel mundial<sup>1</sup>. Aunque la mayoría de los ensayos oncológicos se concentran en países de ingresos altos, se debe tener en cuenta que se trata de países muy concretos: Estados Unidos representa casi un tercio de los ensayos registrados, seguido por China y Japón <sup>2</sup>. Además, la expansión de la investigación tiende a centrarse en grandes ciudades y hospitales, dejando fuera las zonas rurales y las poblaciones vulnerables; incluso dentro de EE. UU se observan importantes disparidades interestatales y rurales: menos de la mitad de los condados de EE. UU han tenido algún ensayo clínico de cáncer de fases I a III en los últimos 15 años <sup>4</sup>, lo que ilustra que la falta de acceso no es solo un fenómeno internacional, sino también en países de ingresos altos.

También es importante destacar que el 61% de los ensayos clínicos en oncología a nivel global se centra en intervenciones farmacológicas, 11% en procedimientos, 6% en terapias biológicas, 3% en radioterapia, 3% en terapias conductuales, 3% en dispositivos médicos y 13% en otras intervenciones <sup>2</sup>. Aunque el ICTRP refleja que la mayoría de los ensayos están registrados por instituciones académicas y públicas, los autores advierten que el campo *primary sponsor* no siempre identifica al financiador real; por tanto, la influencia de la industria farmacéutica sobre la agenda de investigación podría estar subestimada en los registros <sup>1</sup>, demostrando que los patrocinios en los ensayos clínicos están mayormente dominados por la industria farmacéutica, lo que refleja una fuerte influencia comercial en la investigación clínica <sup>5</sup>.

Latinoamérica enfrenta importantes desafíos para las publicaciones de ensayos clínicos en cáncer, como lo señala Eldridge et al. en una reciente publicación, en donde se destacan las principales limitaciones que existen en la región. Por un lado, la falta de financiamiento adecuado al que se enfrentan los investigadores es de resaltar, pues la mayoría de los fondos provienen de la industria farmacéutica; sin embargo, la mayor parte de estos están orientados a financiar a investigadores provenientes de países de altos ingresos, limitando así el acceso a recursos en otras regiones, como Latinoamérica. Adicionalmente, los investigadores locales suelen ser invitados a participar en la recolección de datos y el reclutamiento de pacientes, pero no en el diseño de los estudios clínicos, lo que limita su influencia como líderes científicos y la posibilidad de recibir el crédito adecuado <sup>6</sup>.

Otra importante limitación en Latinoamérica es la carencia de personal capacitado para realizar investigación clínica, lo que también repercute en la cantidad y la calidad de la investigación. Además, muchos investigadores se enfrentan a

la falta de tiempo protegido, ya que se prioriza la atención clínica debido a la alta carga asistencial. Lo anterior va de la mano con la falta de acceso a infraestructura básica y tecnológica adecuada para soportar ensayos de manera incremental <sup>6</sup>. Es de resaltar que muchas de las moléculas y tratamientos que se prueban o se traen a Latinoamérica obedecen a los intereses de países de altos ingresos, que no siempre se corresponden con la carga epidemiológica local, como los cánceres de alta mortalidad en la región, incluidos el gástrico, el hepático y el de cérvix <sup>2</sup>. Esta desconexión limita la posibilidad

de desarrollar terapias más pertinentes para los intereses latinoamericanos.

La participación latinoamericana es mayor en ensayos fase III, pero significativamente baja en fases I y II. La Tabla 1 ilustra la proporción de estudios clínicos en fases tempranas (I-II) en cada país y demuestra que Argentina, Brasil, México, Chile y Perú cuentan con casi un tercio de sus estudios clínicos en fases tempranas. En contraste, Colombia tiene solo 43 de los 252 estudios registrados (17,1%) en fase I-II de los estudios de investigación <sup>7</sup>.

**Tabla 1.**

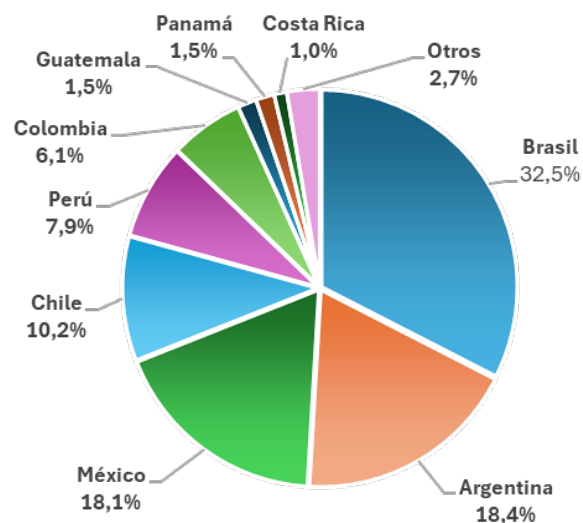
Estudios clínicos por país y proporción de estudios en fases I-II.

País	Total de ensayos clínicos	Fase I - II	%
Brasil	1349	413	30,60%
Argentina	766	232	30,30%
México	751	207	27,60%
Chile	424	116	27,40%
Perú	328	88	26,80%
Colombia	252	43	17,10%
Guatemala	64	10	15,60%
Panamá	63	13	20,60%
Costa Rica	43	7	16,30%
Venezuela	33	3	9,10%
Cuba	25	17	68,00%
Ecuador	25	2	8,00%
Uruguay	16	2	12,50%
El salvador	11	2	18,20%
Honduras	7	2	28,60%
República Dominicana	7	0	0,00%
Bolivia	1	2	200,00%
Nicaragua	1	0	0,00%
Paraguay	1	0	0,00%
Haití	1	0	0,00%

Otro aspecto importante es la participación en estudios clínicos y la carga de la enfermedad en Latinoamérica, en este sentido Nuñez et al. describieron que la proporción de ensayos oncológicos realizados en Latinoamérica es baja, en comparación con la carga de cáncer en la región: solo el 3,6% de los ensayos oncológicos globales se realizaron en Latinoamérica, mientras que la región representa el 7,7% de los casos mundiales de cáncer <sup>8</sup>. La Figura 1 muestra el porcentaje de estudios clínicos publicados en Latinoamérica <sup>7</sup>. En esta se demuestra que la investigación oncológica en Latinoamérica está liderada principalmente por Brasil, seguida de Argentina y México. Entre los tres, cubren dos tercios de los ensayos clínicos de la región. Cabe resaltar que Colombia ocupa el lugar número 6 con el 6,1% de los estudios clínicos.

**Figura 1.**

Distribución de los estudios clínicos en América Latina.

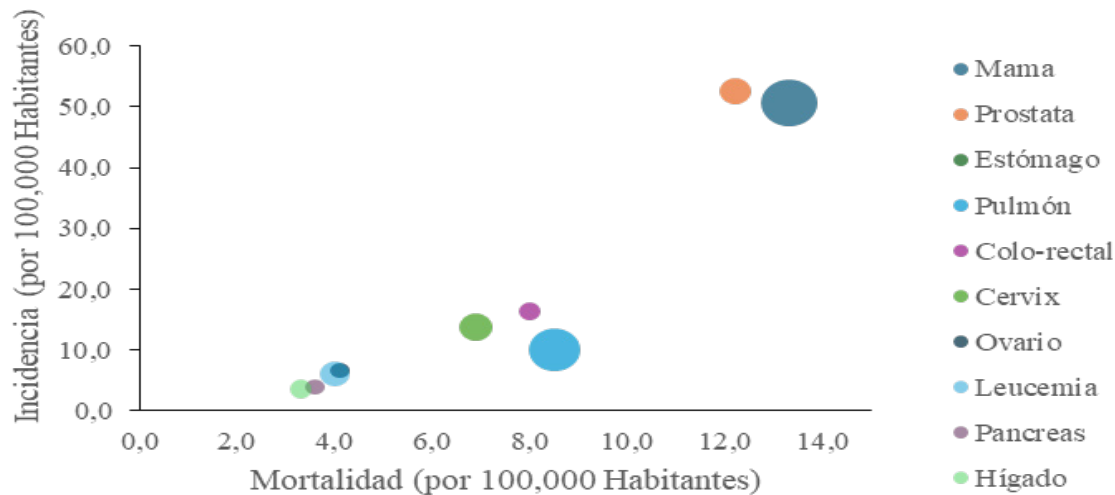


Según las estimaciones de GLOBOCAN 2022, aunque la incidencia estandarizada de cáncer en Estados Unidos casi duplica a la de Colombia (362 vs. 176 casos por 100.000 habitantes), la mortalidad ajustada por edad es más alta en Colombia ( $\approx 95$  vs. 90 por 100.000 habitantes)<sup>9</sup>. Este hallazgo refleja una paradoja epidemiológica: en un país de ingresos altos, con mayor capacidad diagnóstica y acceso temprano a terapias innovadoras, la carga letal relativa es menor; mientras que, en Colombia, con una incidencia más baja, la mortalidad proporcional es superior, lo que evidencia desafíos en detección temprana, acceso a nuevas moléculas y equidad en el tratamiento oncológico; esto pone de manifiesto el reto de compaginar la carga de enfermedad con el foco investigativo.

La Figura 2 ilustra el número de ensayos registrados en ClinicalTrials.gov realizados en Colombia para los cánceres más frecuentes del país. El cáncer de mama es la patología con mayor incidencia y mortalidad en el país y corresponde al mayor volumen de estudios clínicos (n=79). El cáncer de próstata, que también tiene una alta incidencia y mortalidad, resalta porque, a diferencia de mama, tiene solo 26 estudios clínicos. Siendo estas dos, las patologías con mayor carga de enfermedad en Colombia. Pulmón con una incidencia y mortalidad mucho menor que próstata tiene 64 estudios clínicos, más del doble que los estudios clínicos de próstata. Cáncer gástrico cuya mortalidad es casi equivalente a la incidencia, lo cual habla de su alta letalidad, tiene solo 18 estudios clínicos, reflejando la necesidad de abordar esta patología con más investigación <sup>10</sup>.

**Figura 2.**

Número de estudios clínicos en Colombia según la carga de enfermedad.



Por lo discutido anteriormente, resulta necesario trabajar en múltiples puntos débiles para optimizar el acceso a ensayos clínicos en Latinoamérica. Por un lado, es fundamental aumentar el número y la calidad de los ensayos clínicos multicéntricos en la región. Desarrollar esto requiere de la implementación de redes regionales de investigación clínica, lo que exige la colaboración entre centros y países y, por otro lado, el fortalecimiento de centros de investigación capaces de coordinar funciones críticas como la gestión de datos, el manejo de biobancos y el entrenamiento de investigadores locales, como lo destacan Gössling et al. Esta propuesta ha demostrado ser una estrategia viable para superar las limitaciones estructurales y regulatorias que históricamente han fragmentado la investigación sobre el cáncer en Latinoamérica <sup>7</sup>. La consolidación de estas redes también permitiría la inclusión de poblaciones tradicionalmente excluidas por su ubicación geográfica como la población rural, que para el año 2023 y según el DANE, representa el 23,9% de la población en Colombia <sup>11</sup>.

En la práctica, estas redes podrían favorecer el acceso temprano a terapias innovadoras, más allá del estándar establecido por los sistemas de salud de la región. De este modo, Latinoamérica avanzaría hacia una investigación más inclusiva, eficiente y alineada con su carga de enfermedad local, fortaleciendo su capacidad de participar en la agenda global de ensayos clínicos <sup>12</sup>.

La escasez de investigadores entrenados y la débil infraestructura para el manejo de datos clínicos representan las barreras con las que más se enfrentan a diario los países latinoamericanos, por lo cual como lo propone Eldridge et al; se deben mejorar la formación y la capacitación del personal de investigación, así como el desarrollo de capacidades humanas mediante programas de entrenamiento y mentoría específicos <sup>6</sup>. Esto puede lograrse mediante el fomento de alianzas internacionales, en las que se promuevan colaboraciones entre instituciones de países de altos y bajos ingresos, asegurando la participación activa en la investigación de ambas partes <sup>6</sup>.



Otra estrategia para mejorar la investigación en Latinoamérica consiste en acortar los tiempos de aprobación regulatoria de los estudios clínicos. Un ejemplo de esto es Brasil, cuya legislación establece límites temporales para su aprobación, lo que garantiza mayor eficiencia y rapidez en los procesos regulatorios sin comprometer la seguridad de los participantes. Esto ha contribuido a optimizar la evaluación de los estudios sometidos a aprobación, lo que ha favorecido la realización de investigaciones de forma más expedita y segura <sup>13</sup>. Dado a que el 70% de los estudios clínicos de la región están financiados por la industria farmacéutica, se hace necesario buscar nuevas fuentes de financiación para la investigación en cáncer, distintas iniciativas han logrado demostrar un impacto positivo en la consecución de nuevos recursos tales como programas de donación y filantropía acompañadas de políticas de reducción de impuestos <sup>14</sup>.

Adicionalmente, es importante incentivar la investigación sobre el cáncer independiente de la industria farmacéutica, la cual está seriamente limitada, entre otras cosas, porque la regulación en Latinoamérica requiere que el estándar de cuidado sea completamente cubierto por el patrocinador del estudio, haciendo que los estudios clínicos sean muy costosos e inviables cuando el sponsor es una institución académica. Por lo tanto, una flexibilización de la regulación daría la oportunidad a más protocolos independientes de la industria farmacéutica <sup>13</sup>.

Recientemente, se ha incrementado la participación de pequeñas biofarmacéuticas en el desarrollo de nuevas terapias que buscan asociación con centros de investigación con costos controlados, en este contexto, Latinoamérica se convierte en un socio potencial

capaz de ofrecer costos razonables para estas compañías<sup>13</sup>. El reclutamiento en estudios clínicos es un desafío, debido a que los criterios de selección están cada vez más segmentados por sus características moleculares y dado a que la medicina de precisión exige criterios de elegibilidad cada vez más específicos; por lo que identificar a estos potenciales pacientes requiere de sistemas digitales de telemedicina que permitan reclutar pacientes en zonas remotas, más allá del área de influencia del centro de investigación. En este contexto, estas nuevas tecnologías permiten que Latinoamérica ocupe un lugar más competitivo <sup>15</sup>.

En conclusión, aunque el panorama global de la investigación en cáncer muestra un crecimiento sostenido en el número de ensayos clínicos, persisten profundas inequidades que limitan la participación de Latinoamérica en la generación de evidencia y el acceso temprano a terapias innovadoras. La subrepresentación de tumores de alta mortalidad en la región, la concentración de los estudios en países y centros de altos ingresos, y las barreras regulatorias y estructurales, siguen ampliando la brecha entre la investigación y la necesidad clínica. Superar este escenario exige acciones coordinadas: fortalecer las redes regionales de investigación, promover ensayos pragmáticos que respondan a la carga epidemiológica local, descentralizar y digitalizar los modelos de reclutamiento e implementar mecanismos que faciliten el acceso temprano a nuevas moléculas guiadas por la biología molecular. Solo así será posible avanzar hacia una agenda de investigación oncológica más inclusiva, equitativa y sostenible, capaz de transformar la realidad de miles de pacientes en nuestra región y de contribuir de manera más representativa a la agenda global del cáncer.

## Referencias

- Casolino R, Tatah L, Charnaud S, Santero M, Ilbawi A, Ross AL. The WHO global landscape of cancer clinical trials. *Nat Med* [Internet]. 2025;31, 2901–2912. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03926-x>
- Izarn F, Henry J, Besle S, Ray-Coquard I, Blay JY, Allignet B. Globalization of clinical trials in oncology: a worldwide quantitative analysis. *ESMO Open*. Jan [Internet]. 2025;10(1):104086. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2024.104086>
- Berger MF, Mardis ER. The emerging clinical relevance of genomics in cancer medicine. *Nat Rev Clin Oncol*. [Internet]. 2018;15(6):353-65. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41571-018-0002-6>
- Gu N, Elsis Z, Suk R, Li M. Geographic disparity in the distribution of cancer clinical trials in the United States and the associated factors. *J Manag Care Spec Pharm*. [Internet]. 2024;30(4):376-85. Disponible en: <https://doi.org/10.18553/jmcp.2024.30.4.376>
- Joshi G, Bhandari TK, Joshi P, Bhandari S, Araveeti SR, Jain A, et al. The Current Landscape of Clinical Trials. *J Clin Med*. [Internet]. 2025;14(7):2519. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/jcm14072519>
- Eldridge L, Goodman NR, Chtourou A, Galassi A, Monge C, Cira MK, et al. Barriers and Opportunities for Cancer Clinical Trials in Low- and Middle-Income Countries. *JAMA Netw Open*. [Internet]. 2025;8(4):e257733. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.7733>
- Gössling G, Rebelatto TF, Villarreal-Garza C, Ferrigno AS, Bretel D, Sala R, et al. Current Scenario of Clinical Cancer Research in Latin America and the Caribbean. *Curr Oncol*. [Internet]. 2023;30(1):653-62. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/currenocol30010050>
- Nunes Filho PRS, Brandalise P, Kannan GS, Gandia D, Berraondo MII, Vidal Boixader L, et al. Latin America and cancer clinical trials: Underrepresented region with significant growth potential. *J Clin Oncol*. [Internet]. 2024;42(16\_suppl):e23038-e23038. Disponible en: [https://doi.org/10.1200/jco.2024.42.16\\_suppl.e23038](https://doi.org/10.1200/jco.2024.42.16_suppl.e23038)
- International Agency for Research on Cancer. Global cancer observatory Colombia [Internet]. Lyon (FR): IARC; 2022. [Internet]. Disponible en: [https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheet.pdf?utm\\_source=chatgpt.com](https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/170-colombia-fact-sheet.pdf?utm_source=chatgpt.com)
- U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); [Internet]. 2000. Available from: <https://clinicaltrials.gov>.
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). [Internet]. Bogotá D.C.: DANE; [Internet]. Available from: <https://www.dane.gov.co>.
- Silva RED, Amato AA, Guilhem DB, Carvalho MRD, Novaes MRCG. International Clinical Trials in Latin American and Caribbean Countries: Research and Development to Meet Local Health Needs. *Front Pharmacol*. [Internet]. 2018;8:961. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00961>

13. Werutsky G, Barrios CH, Cardona AF, Alber-  
garia A, Valencia A, Ferreira CG, et al.  
Perspectives on emerging technologies,  
personalised medicine, and clinical research  
for cancer control in Latin America and  
the Caribbean. *Lancet Oncol.* [Internet].  
2021;22(11):e488-500. Disponible en: [https://  
doi.org/10.1016/s1470-2045\(21\)00523-4](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(21)00523-4)
14. Nardo M, Xavier CB, Franke F. Phase 1 Clin-  
ical Trials: Challenges and Opportunities in  
Latin America. *J Immunother Precis Oncol.*  
[Internet]. 2024;7(3):168-70. Disponible en:  
<https://doi.org/10.36401/JIPO-23-42>
15. Jeziorski K, Olszewski R. Artificial Intelli-  
gence in Oncology. *Appl Sci.* [Internet].  
2024;15(1):269. Disponible en: [https://doi.  
org/10.3390/app15010269](https://doi.org/10.3390/app15010269)