

Buenas prácticas en investigación clínica

Recientemente se publicó un editorial en *Medicina (Buenos Aires)* sobre buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica con medicamentos y tecnología médica¹. La presente tiene como objeto informar sobre algunas regulaciones de interés internacional establecidas por Argentina y Cuba a través de sus agencias sanitarias, respectivamente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

Varios países latinoamericanos disponen de políticas regulatorias que garantizan la seguridad de los productos farmacéuticos que se evalúan en seres humanos, con disímiles restricciones locales pero con una misma finalidad. Dentro de estas agencias sanitarias podemos citar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, la Comisión Federal de protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) de Cuba².

La ANMAT fue creada en el año 1992 a causa de un desastre sanitario derivado de la preparación de propóleos en la Argentina. En el año 2006 la participación de este país en la investigación clínica representaba el 37% de toda América Latina. En este mismo año colaboraron en los ensayos clínicos un total de 2513 sitios clínicos, con 5022 investigadores y una inclusión de 36.745 pacientes, lo que demuestra su importancia relativa.

En la Argentina, desde que la ANMAT comenzó a regular las actividades relacionadas con los medicamentos se ha incrementado en forma notable la cantidad de ensayos clínicos en el país, siendo muchos de ellos estudios multinacionales multicéntricos.

Para cubrir con un marco regulatorio adecuado y pertinente la ANMAT, como otras agencias sanitarias de Latinoamérica, ponen en vigencia varias regulaciones, todas en consonancia con la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE.UU y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para facilitar el registro sanitario en estos grandes mercados de medicamentos^{3, 4}.

La creación de la ANMAT por el decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 le confiere a esta entidad la función de representar al Estado Nacional en cuanto a polí-

ticas de salud, y establece varias disposiciones de interés para el desarrollo de la investigación clínica en el país, que no difieren mucho de las normas establecidas por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos de Cuba.

Disposición 5330/97: Regula la realización de los ensayos clínicos en Argentina y establece el régimen de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica³. A través del CECMED, los ensayos clínicos en Cuba se regulan también, según lo establecido en las directrices de las Buenas Prácticas Clínicas⁵.

Disposición 1067/2008: Regula la notificación de las reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas (RAMSI) ocurridas en Argentina³. Esta difiere en algunos aspectos con respecto a la norma cubana, que establece lo siguiente: El investigador clínico es el responsable, con la cooperación del médico y/o enfermera de la familia, de notificar de forma inmediata (antes de las primeras 24 horas) los eventos adversos (EAs) graves inesperados, además de reportarse en el modelo correspondiente del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD), al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), a la Autoridad Reguladora (CECMED), al Comité de Revisión y Ética (CRE) y al centro promotor. Esta notificación será llevada a cabo mediante el Modelo de Reporte Expedido de Reacciones Adversas Inesperadas Graves. En el caso de que se produzcan EAs graves no relacionados con la administración del producto, el investigador debe notificar en un plazo de tiempo inferior a 7 días al CENCEC, al CRE y al Promotor⁵.

Disposición 3436/98: Regula las modificaciones a los estudios clínicos ya autorizados³. En Cuba al igual que en la Argentina, todas las modificaciones realizadas a un protocolo de ensayo clínico deben contar con la aprobación de la autoridad reguladora.

Disposición 690/2005: Se refiere a la guía de inspecciones a investigadores clínicos³. Establece el objetivo de la guía de inspecciones, su alcance y procedimientos. En el caso particular de Cuba, se define la realización de auditorías e inspecciones a los ensayos clínicos según los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CENCEC, realizándose una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y cualquier otro expediente relacionado con el ensayo clínico a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Las regulaciones establecidas por estas dos Agencias Sanitarias tienen un único objetivo: salvaguardar los

derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en la investigación clínica. Ambos países conforman el Documento de las Américas para las Buenas Prácticas Clínicas, con la intención de promover una norma unificada entre ambos países, facilitando de este modo la aceptación mutua de los datos clínicos por las autoridades reguladoras de estas jurisdicciones⁶⁻⁸.

Maykel Pérez Machín

Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos, Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara. Santa Clara, Cuba

e-mail: maykelpm@iscm.vcl.sld.cu

Bibliografía

1. Pertino I, Barousse AP. Buenas prácticas en investigación clínica en seres humanos. *Medicina (Buenos Aires)* 2008; 68: 309-10
2. Palacios M. Las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia. *Colombia Médica* 2008; 39: 312.
3. ANMAT. Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. Disposición 5330/97, Buenos Aires, 1997.
4. Innantuono R y Tessler J. Farmacología clínica. En: *Farmacología General. Colección de Farmacología, 2da. Ed*; Buenos Aires: Zieher LM, 1998.
5. CECMED. En: *Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba*. La Habana: MINSAP, 2000
6. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the: 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008. En: <http://www.wma.net>; consultado 3/11/2008.
7. Guidelines for Good Clinical Practice. International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH Harmonized Tripartite Guideline. ICH Secretarial, Geneva: Switzerland, 1996.
8. OPS/OMS. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana sobre Armonización Reglamentación Farmacéutica. Rep. Dominicana, 2-4 marzo, 2005.