

NORMATIVAS INTERNACIONALES Y NACIONALES EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Dra. Patricia Saidón

Los estudios clínicos son necesarios para encontrar nuevas respuestas terapéuticas a las distintas enfermedades. Se han registrado importantes avances en farmacología en las últimas décadas, los cuáles fueron posibles en gran medida por el desarrollo de la investigación científica. A su vez la investigación científica se basa en parte en los estudios realizados en seres humanos.

La demostración previa de eficacia y seguridad de un medicamento (ya sea para aprobar su comercialización, o para aprobar una nueva indicación) es actualmente una exigencia de las diferentes regulaciones tanto en el ámbito de nuestro país como en el ámbito internacional. Pero la demostración de eficacia y seguridad solo puede realizarse a través de los estudios clínicos controlados. Esto significa que los resultados obtenidos en esos estudios son el principal determinante para la autorización y posterior comercialización del fármaco.

Estos hechos ponen en evidencia la necesidad de contar con normas nacionales e internacionales para investigación clínica farmacológica. Dichas normas deben asegurar por un lado la solidez científica del estudio y por el otro garantizar la solidez ética. Deben establecer pautas que garanticen que se respeten los derechos y el bienestar de las personas que participan en la investigación así como que los datos que surjan de las mismas sean adecuadamente conservados y puedan ser verificados, independientemente del lugar en donde se realice el estudio.

Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigaciones biomédicas en humanos, han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales y nacionales tales como la “Declaración de Helsinki”, las “Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que involucra a Seres Humanos” del Consejo Internacional de Organizaciones Médicas en Ciencias (CIOMS), las “Guías de Buenas Prácticas Clínicas para Estudios con Productos Farmacéuticos” de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las “Guías de Buenas Prácticas Clínicas” de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y en nuestro

país en la Disposición ANMAT 5330 (1997).

La Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial (AMM), fue adoptada por primera vez en 1964 y revisada en numerosas oportunidades. La última revisión es del año 2000. Se trata de un documento fundamental, que fija pautas de ética en investigación biomédica clínica y no clínica y tiene una influencia incuestionable en la formulación de códigos de conducta y legislaciones internacionales, nacionales y regionales.

La CIOMS dictó en 1982 las “Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica” que involucra a seres humanos con el objetivo de fijar pautas para la aplicación de los principios éticos, tales como los emanados de la Declaración de Helsinki. Las guías fueron revisadas en 1993, a la luz del surgimiento de estudios de gran escala con vacunas para el SIDA y del gran desarrollo de la biotecnología, el desarrollo de grandes estudio multicéntricos y los estudios en poblaciones vulnerables. Recientemente se volvieron a revisar en el año 2002, un documento que contiene un preámbulo y 21 guías que abordan diferentes temas, algunos que no se hallan contemplados en guías específicas (p. Ej confidencialidad en investigaciones genéticas, investigación con producto de la concepción, uso de comparadores en investigación clínica farmacológica).

La OMS presentó las “Guías de Buenas Prácticas Clínicas para estudios con productos Farmacéuticos” en 1995, y ha formado recientemente un grupo de expertos con el objeto de revisar dicho documento. El documento está en proceso de elaboración. El objetivo del nuevo documento no es contraponerse a las normas ICH, sino el de actuar como facilitador para la implementación de las buenas prácticas clínicas, especialmente en aquellos países que no forman parte de la Conferencia Internacional de Armonización.

Teniendo en cuenta la gran responsabilidad que presentan los comités de ética al contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los y las participantes actuales y potenciales de la investigación, la OMS ha desarrollado recientemente las “Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica” (OMS, 2000) con el objetivo de contribuir al desarrollo de calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación biomédica. Dichas guías son fundamentales a la hora de orientar a los comités de ética en el establecimiento de sus estándares operativos. Recientemente la OMS ha elaborado Guías para el seguimiento de la actividad de los Comités de Ética (OMS, 2003).

Al mismo tiempo numerosas regulaciones de medicamentos de países en desarrollo dictaron sus normativas. Una de las primeras normativas nacionales elaboradas por entidades reguladoras surgió de la FDA (Food and Drug Administration), ente regulador de medicamentos, alimentos y

tecnología médica de EEUU, en 1981. Posteriormente numerosos países europeos y Japón elaboraron sus normativas. Argentina contó con legislación sobre el área desde 1985: “Normas para solicitar autorizaciones para realizar estudios e investigaciones de Farmacología Clínica”. Los adelantos producidos en el tema hicieron necesario actualizar dicha normativa. Así, en 1997 surgió la Disposición ANMAT 5330 “Régimen de Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en estudios de Farmacología Clínica”, que fue luego base para el desarrollo de numerosas normativas de esa área en otros países de la región.

En la última década, surgió con el objeto de evitar repeticiones, la necesidad de facilitar la aceptación de datos surgidos de los ensayos clínicos, aunque los mismos fueran realizados en diferentes países. Este hecho llevó a las agencias regulatorias de diferentes países a armonizar normativas. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH), ha producido guías que unifican criterios sobre diferentes temas relativos a medicamentos. En la Conferencia Internacional de Armonización participan los entes reguladores de medicamentos de la Comunidad Europea (EMEA), de EEUU (FDA) y de Japón (Ministerio de Salud y Bienestar de Japón) así como las correspondientes asociaciones de productores farmacéuticos de dichos países: EFPIA, PMA y JPMA respectivamente. El objetivo de las guías es el establecimiento de requerimientos técnicos comunes para la regulación de productos farmacéuticos, con el objeto de facilitar la mutua aceptación de los datos. Una de la Guías surgidas de dicha Conferencia es la Guía de Buenas Prácticas Clínicas que definen una serie de pautas a través de las cuales los estudios clínicos puedan ser diseñados, llevados a cabo, terminados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad.

América Latina no participa en el proceso de discusión de la Conferencia Internacional de Armonización. Sin embargo, la realización de estudios clínicos en América Latina, como en el resto del mundo debe seguir estrictos principios éticos y científicos. Estos principios son universales, por encima de cualquier diferencia entre las personas, con el objetivo de salvaguardar la integridad física y psíquica de los sujetos involucrados. En 1997 se creó la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, con el objetivo de identificar aspectos de armonización de la regulación de medicamentos en la región, estado de desarrollo, problemas comunes y recomendar estrategias y acciones para facilitar dicha armonización. La Red Panamericana está formada por los países de la región y el secretariado de la misma está a cargo de la Organización Panamericana de la Salud. Uno de los grupos de trabajo de la Red Panamericana es el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. Dicho grupo tiene como misión promover la implementación de las BPC en las Américas, elaborar el Documento de Buenas Prácticas

Clínicas de las Américas con recomendaciones para su adopción en las regulaciones nacionales y desarrollar y promover la implementación de programas de educación y entrenamiento en BPC enfocado fundamentalmente a las autoridades reguladoras.