

EDITORIAL
EL DOCUMENTO DE LAS AMÉRICAS:
BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA AUTORIDADES REGULADORAS

En 1996, cuando se adoptaron las Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por su sigla en inglés), se proyectó facilitar la acción de autoridades reguladoras sobre los diferentes actores de la investigación clínica. Estas normas fueron creadas e incorporadas a la legislación de las tres regiones del mundo (Estados Unidos, Unión Europea y Japón) que producen la mayor parte de medicamentos, vacunas, biológicos, pruebas diagnósticas y equipos médicos. Las autoridades reguladoras de las tres regiones mencionadas se caracterizan por tener gran capacidad técnica para la ejecución de su misión de promover el avance tecnológico y proteger a las comunidades. Aún así, asumir esta tarea ha sido un largo camino, en parte porque en las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH se definieron las responsabilidades para comités de ética, patrocinadores e investigadores; pero las autoridades reguladoras de las regiones de la ICH no precisaron sus propias responsabilidades, ni indicaron cómo iban a cumplir su función en ese documento y, consecuentemente, no han conseguido armonizar sus prácticas en ese sentido.

Justamente, este punto es uno de los grandes avances que ofrece el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas: poder ayudar a las autoridades reguladoras del continente a establecer una plataforma común sobre cómo desempeñar su función en relación con la investigación clínica. Las posibilidades que ofrece esta metodología común de regulación para las autoridades de nuestros países, con mayores limitaciones en presupuesto y en recurso humano que sus contrapartes de las regiones de la ICH, son prometedoras en términos de colaboración porque pueden permitir la formación unificada de personal, realización de inspecciones conjuntas y hasta pensar en un futuro de reconocimiento mutuo de las acciones de las autoridades de cada país como ocurrió en Europa hace más de tres décadas. Sin embargo, las promesas aún no se han cumplido en la extensión deseada porque a pesar de que han transcurrido casi cinco años de la reunión de República Dominicana en marzo de 2005 en la que fue publicado el Documento de las Américas, pocos países, como Argentina (2007), Brasil (2008) y Colombia (2008), han incorporado ese documento a su propia regulación.

Existen experiencias interesantes como el fomento del Gobierno Federal de Brasil a la creación de centros que

lideren la investigación clínica de interés en salud pública en los hospitales universitarios, al mismo tiempo que su autoridad reguladora implementa la nueva norma sobre requisitos de los centros de investigación clínica. En este tipo de experiencia, el gobierno no sólo impone un nuevo estándar, sino que avala y apoya activamente a las universidades y a la comunidad académica como referencias de calidad en investigación. De esta forma se permitirá que la investigación clínica no constituya simplemente una actividad lucrativa adicional de unos pocos actores privados, sino que construya capacidad para solucionar los problemas de la región. La transferencia de experiencias de este tipo puede ser facilitada con la adopción de plataformas comunes dentro de la región.

Contar con autoridades reguladoras fuertes es una necesidad de la región si quiere dar el paso de ser simples proveedores de voluntarios, datos y muestras para compañías multinacionales a ser protagonistas de soluciones para los problemas de salud de nuestra región, creadas desde nuestras universidades e industrias. Pero la necesidad es aún más urgente: el desarrollo de productos innovadores que respondan a nuestros problemas de salud, sean desarrollados por multinacionales o dentro de la región, exige interlocución con autoridades técnicamente capaces que conozcan de cerca las necesidades de nuestras comunidades.

El Documento de las Américas, iniciativa pionera de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), podría ser el primer paso hacia una futura agencia regional común semejante a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por su sigla en inglés). Una agencia regional que ofrezca capacidad técnica a las autoridades de los países miembros y representatividad a la región en las futuras discusiones sobre regulación de investigación en el mundo.

*Ricardo Palacios, MD, PhD
Disciplina de Infectología, UNIFESP
Escola Paulista de Medicina
Director, Meridional R&D
São Paulo, Brasil*

Todas las opiniones expresadas en este artículo son del autor y no representan necesariamente la posición, ni deben ser atribuidas a alguna institución.