



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA



Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC)

Antecedentes¹

Hasta hace algunos años los estudios clínicos completos se concentraban en países donde existe industria de investigación y desarrollo, en América Latina se realizaban estudios fase IV y los de carácter promocional; actualmente se observa un incremento en la realización de estudios fase II y III. Sin embargo la falta de recursos capacitados dentro de las autoridades reguladoras y en las instituciones que realizan investigaciones, limitan el desarrollo en esta área. A la fecha, la mayoría de los países no cuentan con programas de inspección en la ejecución de ensayos clínicos, limitándose a la autorización de protocolos.

En 1995 la OMS elaboró la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para investigaciones de productos farmacéuticos cuyo propósito es de contar con estándares aplicables a nivel mundial para la conducción de investigaciones biomédicas en humanos. Las guías se basaron en reglamentaciones promulgadas por países en desarrollo. Otro aporte fue el desarrollo de cursos de capacitación en BPC y su implementación.²

En la XI reunión de Autoridades Reguladoras de Medicamentos ICDRA que apoya la OMS, se desarrolló un grupo de trabajo sobre regulación de Buenas Prácticas Clínica y Ética. Este grupo analizó el avance científico en el campo de medicamentos (terapia genética y productos biotecnológicos) y que pueden haber aspectos que no estén contemplados en las guías propuestas por OMS requiriendo que la aplicación de estas sean mas rigurosas.³

Dentro de las recomendaciones de la ICDRA se menciona: a) Los estados miembros deben implementar las guías de BPC para asegurar que los estudios clínicos cumplieron con los requerimientos científicos y éticos; b) Los estados miembros aseguren que el conocimiento informado, particularmente en poblaciones vulnerables y en la obtención de muestras biológicas en estudios genéticos ha sido implementado conforme a las guías de BPC y a los requerimientos nacionales y éticos; c) Los estados miembros deben reconocer que la terapia con genes es una nueva área de la medicina que requiere una implementación rigurosa de las BPC y de la ética; d) Se reconoció a la OMS como la instancia donde existe el conocimiento y experiencia en aspectos de seguridad, eficacia y seguridad en relación a productos biotecnológicos innovadores y puede aportar información a los estados miembros y d) Se solicitó a OMS explorar

¹ Preparado por el Secretariado par ala IV Conferencia Panamericana para la Reglamentación de l Regulación Farmacéutica. Marzo 2005

² World Health Organization, Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products, 1995

³ Eleventh International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), Madrid 2004

opciones para facilitar expertos para fortalecer a las autoridades reguladoras de países con recursos limitados en la evaluación de investigaciones clínicas.⁴

Con respecto a los grupos de armonización el de mayores avances conseguidos en el tema, está siendo en la Conferencia Internacional de Armonización de requerimientos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH). Esta Conferencia reúne a las autoridades reguladoras y la industria de investigación de Europa, Japón y Estados Unidos. Hasta la fecha han elaborado la Guía consolidada de Buenas Prácticas Clínicas, la cual describe las responsabilidades y expectativas de todos los participantes en la conducción de investigaciones clínicas, investigadores, monitores, patrocinadores, e instituciones de investigación. Esa Guía cubre los aspectos de monitoreo, reporte y archivo de investigaciones clínicas e incorporó adendas en el documento esencial "Investigator's Brochure" el cual fue elaborado previamente en el seno de la ICH.

Entre otros documentos relacionados con el tema también se encuentran: a) Estudios en poblaciones especiales: b) Geriátricos; consideraciones generales de investigaciones clínicas; c) Principios estadísticos para investigaciones clínicas: elección de grupos de control involucrados en investigaciones clínicas; d) Investigaciones clínicas de medicamentos en población pediátrica y Principios de evaluación clínica en medicamentos antihipertensivos nuevos.⁵

En las Américas, en mayo de 1999 se conforma un grupo regional de trabajo sobre Buenas Prácticas Clínicas, cuyo objetivo fue promover el desarrollo de las BPC y proveer a la región guías unificadas en relación con el tema. Dicho grupo contó con la conducción de la Administración Nacional de Argentina de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de Argentina y participaron representantes técnicos de varios países. En esa oportunidad se analizaron las legislaciones vigentes para el desarrollo de investigaciones clínicas en la región y se identificaron los aspectos necesarios a incorporar en la reglamentación sobre el tema. El grupo utilizó como referencia la guía producida por la ICH a la cual se le hicieron algunas modificaciones para ajustarlas a la realidad de la región.⁶

En la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica se presentó el informe de expertos sobre Buenas Prácticas Clínicas. Este fue considerado como un avance importante en el proceso de armonización en el abordaje del tema de BPC. Los participantes de la Conferencia establecieron formalmente el Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC) y consideraron que este tema constituía una de las áreas prioritarias para la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) manifestando interés en continuar trabajando hacia la unificación de criterios que favorezcan los procesos de armonización.⁷

En el 2000 el GT/BPC realizó un diagnóstico de la situación de los países de América Latina en relación a la reglamentación de BPC. En este estudio participaron 12 países, encontrándose que 10 de 12 países cuentan con normativa de ensayos clínicos

⁴ *Elventh International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), Madrid 2004*

⁵ *Página web de ICH www.ich.org*

⁶ *OPS, Reunión de Expertos en Buenas Prácticas Clínicas, Argentina, mayo 1999*

⁷ *II Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, noviembre 1999*

existiendo entre estos diversidad de contenidos, requerimientos y aplicación en aspectos referentes a comités de ética, consentimiento informado, investigaciones en poblaciones vulnerables, certificación de investigadores y centros. Por otra parte solamente en tres países se realizan inspecciones en las instituciones donde se realizan los estudios clínicos. Esta situación sirvió para evidenciar la necesidad que existen en la región para armonizar aspectos relacionados con la autorización y seguimiento a investigaciones clínicas.⁸

Durante la III Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el grupo de trabajo de Buenas Prácticas Clínicas informó sobre las actividades desarrolladas por el grupo y presentó a consideración propuestas sobre dos aspectos de mayor necesidad de armonización: a) Comité de Ética; y b) Consentimiento informado, para que las mismas se constituyeran en material de apoyo a los grupos subregionales de integración en los trabajos sobre el tema y sean aplicadas por los países en la conformación de Comités de Ética y la normativa de consentimiento informado. El GT/BPC presentó además un plan de trabajo para el próximo período y una propuesta de indicadores de seguimiento a la implementación de BPC en las Américas.⁹

La Conferencia aprobó las propuestas recomendando entre otro que: a) la autorización y seguimiento de investigaciones clínicas, de los comités de ética, del consentimiento informado y de los investigadores sea responsabilidad de las autoridades reguladoras; b) las autoridades reguladoras deben armonizar los procedimientos para la evaluación de protocolos de estudios clínicos; y c) el GT/BPC debía desarrollar las Guías de Inspección para auditar las Buenas Prácticas Clínicas y directrices sobre investigación de medicamentos pediátricos.

Seguidamente el GT/BPC se abocó a la elaboración del documento ***Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas***. Este documento, integra los dos aspectos ya aprobados por la Conferencia, amplía su contenido cubriendo los aspectos más importantes en la administración reglamentaria de las BPC. La preparación del documento tomó en consideración los diferentes grados de desarrollo en la normativa de investigaciones clínicas de medicamentos existente en la Región, las necesidades de las autoridades reguladoras nacionales (ARN) en atender las solicitudes crecientes de estudios de Bioequivalencia para promover la intercambiabilidad de los productos y la creciente tendencia de asignar a las ARN la responsabilidad de reglamentar y dar seguimiento a la implementación de las BPC nacionales. El documento tiene por objeto servir de base por una parte a las agencias reguladoras en la autorización y seguimiento de estudios clínicos así como a los investigadores, comités de ética, universidades y empresas en el desarrollo y evaluación de estos.

Para el desarrollo del documento los miembros del GT/BPC utilizaron como documentos base las guías desarrolladas por la OMS, por la ICH y las legislaciones vigentes en países con mayor experiencia en ese campo en la Región.

El documento ***Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas*** fue aprobado por la IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, en marzo de 2005.

⁸ OPS, Informe del Diagnóstico de la situación de Buenas Prácticas Clínicas en 12 países de América Latina, 2000.

⁹ III Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington, Abril de 2002