



Colombia Médica

ISSN: 0120-8322

colombiamedica@correounivalle.edu.co

Universidad del Valle

Colombia

Palacios, Ricardo
EL DOCUMENTO DE LAS AMÉRICAS: BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA AUTORIDADES
REGULADORAS

Colombia Médica, vol. 40, núm. 4, octubre-diciembre, 2009, pp. 358-360

Universidad del Valle

Cali, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28312733001>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

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.

EDITORIAL
O DOCUMENTO DAS AMÉRICAS:
BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS PARA AUTORIDADES REGULATÓRIAS

Em 1996, quando foram adotadas as Normas de Boas Práticas Clínicas da Conferencia Internacional de Harmonização (ICH, sigla em inglês), foi projetado facilitar a ação das autoridades regulatórias sobre os diferentes atores da pesquisa clínica. Essas normas foram criadas e incorporadas à legislação das três regiões do mundo (Estados Unidos, União Européia e Japão) que produzem a maior parte de medicamentos, vacinas, biológicos, testes diagnósticos e equipamentos médicos. As autoridades regulatórias das três regiões mencionadas são caracterizadas por terem grande capacidade técnica para a execução de sua missão de promover o avanço tecnológico e proteger às comunidades. Mesmo assim, assumir essa tarefa tem sido uma longa caminhada, em parte porque nas Boas Práticas Clínicas da ICH foram definidas as responsabilidades para Comitês de Ética, Patrocinadores e Pesquisadores; mas as autoridades regulatórias das regiões da ICH não estabeleceram quais são suas próprias responsabilidades, nem indicaram como iam cumprir suas funções nesse documento e, portanto, não conseguiram harmonizar suas práticas nesse aspecto.

Justamente, esse ponto é um dos grandes avanços que oferece o Documento das Américas sobre Boas Práticas Clínicas: poder ajudar às autoridades regulatórias do continente a estabelecer uma plataforma comum sobre como desempenhar sua função em relação à pesquisa clínica. As possibilidades que oferece essa metodologia comum de regulamentação para as autoridades de nossos países, com maiores limitações em orçamento e em recurso humano que suas contrapartes das regiões da ICH, são prometedoras em termos de colaboração: podem permitir a formação unificada de pessoal, realização de inspeções conjuntas e até pensar num futuro de reconhecimento mútuo das ações das autoridades de cada país como aconteceu na Europa há mais de três décadas. Porém, as promessas ainda não foram cumpridas na extensão desejada: apesar de que já se passaram quase cinco anos da reunião da República Dominicana de Março de 2005, na qual foi publicado o Documento das Américas; poucos países, tais como Argentina (2007), Brasil (2008) e Colômbia (2008), incorporaram esse documento na sua própria regulamentação.

Há experiências interessantes como o fomento do governo federal do Brasil à criação de centros que liderem a pesquisa clínica de interesse em saúde pública nos

hospitais universitários, ao mesmo tempo em que sua autoridade regulatória implementa a nova regulamentação sobre requerimentos dos centros de pesquisa clínica. Nesse tipo de experiência, o governo não simplesmente impõe um novo padrão, mas também avaliza e apóia ativamente as universidades e a comunidade acadêmica como referência de qualidade em pesquisa. Desta forma é permitido que a pesquisa clínica não constitua simplesmente uma atividade lucrativa adicional de uns poucos atores privados, e sim que construa capacidade para solucionar os problemas da região. A transferência de experiências deste tipo pode ser facilitada com a adoção de plataformas comuns dentro da região.

Contar com autoridades regulatórias fortes é uma necessidade da região se quisermos deixar de ser simples fornecedores de voluntários, dados e amostras para companhias multinacionais para sermos protagonistas de soluções dos problemas de saúde de nossa região, criadas em nossas universidades e indústrias. Mas a necessidade é ainda mais urgente: o desenvolvimento de produtos inovadores que respondam a nossos problemas de saúde, sejam desenvolvidos por multinacionais ou dentro da região, exigem interlocução com autoridades tecnicamente capazes que conheçam de perto as necessidades de nossas comunidades.

O Documento das Américas, iniciativa pioneira da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulação de Medicamentos (PANDRH, sigla em inglês), poderia ser o primeiro passo para uma futura agência regional comum semelhante à Agência Européia de Medicamentos (EMA, sigla em inglês). Uma agência regional que ofereça capacidade técnica às autoridades dos países membros e representatividade à região nas futuras discussões sobre regulamentação de pesquisa no mundo.

Ricardo Palacios, MD, PhD
Disciplina de Infectologia, UNIFESP
Escola Paulista de Medicina
Diretor, Meridional R&D
São Paulo, Brasil

Todas as opiniões expressadas neste artigo são do autor e não necessariamente representam a posição, nem devem ser atribuídas a instituição alguma.

EDITORIAL
THE DOCUMENT OF THE AMERICAS:
GOOD CLINICAL PRACTICES FOR REGULATORY AUTHORITIES

In 1996, when the Guidelines for Good Clinical Practices of the International Conference on Harmonization (ICH) were adopted, they sought to facilitate the actions of regulatory authorities over the different players of clinical research. These guidelines were created and incorporated to the legislation of the three regions of the world (United States, European Union, and Japan) where most of the drugs, vaccines, biologicals, diagnostic tests, and medical devices are produced. The regulatory authorities from those three regions are characterized for their extensive technical capacity to execute their mission of promoting technological advances and protecting communities. However, undertaking this task has been difficult, partially because the ICH Good Clinical Practices defined responsibilities for Ethical Committees, Sponsors, and Investigators; but the regulatory authorities did not precise their own responsibilities or indicate how they would accomplish their duties in that document and, therefore, did not reach the harmonization of their practices in those subjects.

Certainly, this point is one of the major advances offered by the Document of the Americas on Good Clinical Practices: helping the regulatory authorities of the continent to establish a common platform on how to perform their duties regarding clinical research. The possibilities that this common regulatory methodology offers to the authorities from our countries, with greater limitations in budget and in human resources than their ICH counterparts, are promising: it might allow unified staff training, conduction of joint inspections and, even, thinking of a mutual recognition for the actions of the authorities in each country, as occurred in Europe more than three decades ago. However, the promises have not been delivered in the desired extension: despite the March 2005 meeting held in the Dominican Republic, where the Document of the Americas was published, was held in March, 2005, it means almost five years ago, few countries, like Argentina (2007), Brazil (2008), and Colombia (2008) have incorporated this document into their own regulations.

There are interesting experiences such as the Brazilian

federal government promotion for the creation of centers to lead clinical research of public health interest in university hospitals, at the same time that the federal regulatory authority implements the new regulation on requirements for clinical research centers. In such experience, the government is not limited to imposing a new standard, but endorses and actively supports universities and the academic community as quality references in research. That allows clinical research to not only become just an additional profitable activity of a few private players, but also builds capacity to solving regional problems. Transferring of such experiences might be easier with the adoption of common platforms within the region.

Having strong regulatory authorities is necessary to move forward from a provider of volunteers, data, and samples for multinational companies to becoming a leader in the solutions for our regional health problems, created from our universities and industries. But the need is even more urgent: the development of innovative products for our health problems created either by multinationals or within the region, requires technically capable interlocutors with close knowledge of the needs of our community.

The Document of the Americas, pioneer initiative of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH), can be the first step towards a future common regional agency, like the European Medicine Agency (EMA); a regional agency that would be able to offer technical capacity to the member countries and represent the region in future discussions on research regulation.

*Ricardo Palacios, MD, PhD
Division of Infectious Diseases, UNIFESP
Escola Paulista de Medicina
Director, Meridional R&D
São Paulo, Brazil*

All views expressed in this article are those of the author and do not necessarily represent the views of, and should not be attributed to any institution.