

EDITORIAL

Las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia

Mauricio Palacios, MD, MSc

Editor Asistente revista Colombia Médica, Profesor Asistente, Sección de Farmacología, Universidad del Valle, Cali, Colombia, e-mail: maopalacios@yahoo.com

Code Number: rc08074

La investigación clínica en Colombia ha tenido un desarrollo más lento cuando se compara con la investigación básica biomédica. Se pueden identificar algunos factores para fortalecer las instituciones relacionadas con investigación y de esta manera ampliar el potencial científico.

El primer factor para promover la investigación es la comprensión de las ventajas de tener capacidad nacional de diseñar y realizar ensayos clínicos controlados: Aportes exitosos de la medicina colombiana como el programa «Mamá Canguro» hubiesen llegado más rápidamente y de forma contundente a la comunidad científica mundial si se dispusiera de esa metodología en esa época en el país; la validación farmacológica de plantas medicinales colombianas requiere estudios en humanos para poder respaldar una industrialización de este renglón de la economía nacional^{1,2}; y la generación de equipos y suministros médicos que aportan las áreas de ingenierías y diseño necesitan una comprobación que muestre sus bondades más allá de un análisis de costos y la obtención de una patente.

El segundo factor es una política estatal clara en búsqueda de esta capacidad, y en eso hay señales no coordinadas que a corto plazo limitarán el desarrollo: Este año, el Ministerio de la Protección Social adoptó las Buenas Prácticas Clínicas que exigen tecnificar los procesos en investigación clínica a las instituciones investigadoras, comités de ética y el INVIMA³. La experiencia e implementación de gestión de calidad en estos estamentos es escasa y mientras se obtenga, desestimulará la generación de ensayos clínicos locales. A la vez se evidencia una desigualdad importante, al comparar la competencia de la sociedad y el Estado para regular los protocolos de investigación con respecto a la pericia que tienen las empresas multinacionales que reclutan pacientes en ensayos clínicos en el país. Es necesario planear estrategias de crecimiento para cumplir la disposición y promover este tipo de investigación y ese es el tercer factor.

El tercer factor es planear estrategias de crecimiento institucionales para cumplir la disposición del Ministerio y promover este tipo de investigación. Colciencias, como órgano pragmático de las políticas de Ciencia y Tecnología, tiene la posibilidad de transferir este modelo de investigación, organizar programas de formación específica en este campo y patrocinar convocatorias delimitadas para ensayos clínicos en temas prioritarios en salud con las especificaciones definidas en la Resolución N° 2378 de 20083. Estas convocatorias requieren un enfoque diferente, porque Colciencias debe asumir las obligaciones de patrocinador que define la disposición del Ministerio.

El INVIMA no tiene aún la suficiencia logística para una tarea tan técnica. Entre las opciones para superar este desafío están la cooperación con agencias similares, como la FDA de los Estados Unidos y la EMEA de la Unión Europea, o la contratación de empresas especializadas internacionales independientes de la industria farmacéutica. Ambas alternativas han sido exitosas en otros países con respecto a la organización y mantenimiento de un grupo inspector que requiere un presupuesto considerable, si se pretende una labor efectiva.

Una consideración aparte merece el fortalecimiento de los comités de ética por su delicada labor de estimar la pertinencia de los ensayos clínicos (riesgo) con respecto a las necesidades de la sociedad (retribución). Tasar estos valores es complicado en la realidad latinoamericana, debido a que la Declaración de Helsinki⁴ que en épocas anteriores fue la piedra angular, hoy se debate en críticas por su ambigüedad en los beneficios para los participantes y la justificación de uso de placebos por razones «metodológicas y científicas». Es indispensable la organización de un eje que eduque, apoye y supervise estos comités; ésta es función estatal, posiblemente el Ministerio de Protección Social debe invertir esfuerzos en esta iniciativa.

Por último, con base en lo expuesto, se deduce que la investigación clínica requiere una formación disciplinar de postgrado, que a mediano plazo será el factor más importante para el desarrollo y sostenimiento de esta metodología. Una tarea nueva que deben asumir las facultades de salud, y que beneficiará la educación superior, es introducir en los programas de pregrado y postgrado el léxico del ensayo clínico y una cultura crítica al estudiar los resultados propios y de otros. En los centros de investigación, la integración de ciencias básicas y clínicas es una opción para la construcción de ensayos clínicos porque combina las fortalezas de la rigidez científica con las necesidades de investigación clínica.

La adopción de las Buenas Prácticas Clínicas era un paso necesario en la historia de la investigación en salud en Colombia, pero se requiere un gran esfuerzo y coordinación para que cumpla la función con las que fueron creadas: proteger a los participantes y que su participación tenga significado en la salud.

REFERENCIAS

1. Wu KM, Ghantous H, Birnkrant DB. Current regulatory toxicology perspectives on the development of herbal medicines to prescription drug products in the United States. *Food Chem Toxicol.* 2008; 46: 2606-10.
2. Saklani A, Kutty SK. Plant-derived compounds in clinical trials. *Drug Discov Today.* 2008; 13: 161-71.
3. Ministerio de la Protección Social. Resolución N° 2378 de 2008 «Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos». *Diario Oficial* N° 47.033 del 27 de junio de 2008. p. 6-25.
4. 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. [fecha de acceso 3 de noviembre de 2008]. Disponible en: <http://www.wma.net>