

Señor Editor:

Un editorial publicado en *Colombia Médica* aborda el tema de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en la investigación con seres humanos en Colombia<sup>1</sup>. La presente nota va dirigida a ofrecer una panorámica sobre el cumplimiento de estas normas en Cuba y en especial su implementación en los ensayos clínicos desarrollados en la provincia de Villa Clara.

La guía de BPC aprobada por la Junta Directiva de la Conferencia Internacional de Armonización, conocida por las siglas ICH (Internacional Conference Harmonization) en la que han participado países de la Comunidad Europea, Japón y Estados Unidos, así como Australia, Canadá, los países nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS), promueve una norma unificada entre estos países, para facilitar así la aceptación mutua de los datos clínicos por las autoridades reguladoras de estas jurisdicciones<sup>2</sup>.

Los países que apliquen las normas internacionales de calidad científica y ética en la investigación clínica, aseguran la credibilidad y veracidad en los resultados de sus investigaciones, lo que favorece el proceso de solicitud y registro sanitario de nuevos productos farmacéuticos en los grandes mercados.

Como han sido varios los acontecimientos que ponen en duda la seguridad de los sujetos que participan en la investigación clínica, se hace necesario que la sociedad disponga de medicamentos verdaderamente seguros y eficaces. Para asegurar esto, las agencias reguladoras del mundo han aumentado las exigencias que debe cumplir un nuevo fármaco para su registro y comercialización, y establecen que durante todo el proceso de investigación-desarrollo se asegure el cumplimiento de las Normas de Buena Práctica de Laboratorio (BPL), de Manufactura (BPM) y Clínicas (BPC).

Los países de latinoamérica que desarrollan investigación clínica han acogido muy bien el cumplimiento de estas normas internacionales, y las sometieron a discusión en el llamado Documento de las Américas, donde participaron los principales líderes científicos de la investigación clínica latinoamericana, en aras de promover su implementación en el territorio de las Américas, además de proponer su disseminación y exponer sus principales recomendaciones para lograr su adopción en las agencias reguladoras de estos países<sup>3</sup>.

Cuba ha sido uno de los países que integra el

Documento de las Américas y dispone de su propia Guía de Buena Práctica Clínica, en concordancia con lo definido inicialmente en la ICH y luego en otros documentos como las BPC de la OMS y en fecha más próxima lo establecido en la Conferencia Panamericana sobre la armonización de la reglamentación farmacéutica, efectuada en Buenos Aires entre noviembre 17 y 19 de 2008<sup>4,5</sup>.

En Villa Clara, las investigaciones clínicas para validar la seguridad y eficacia de los medicamentos se realizan desde la década de 1990. A partir del impresionante desarrollo de la industria médico farmacéutica cubana y el descubrimiento de nuevos productos de investigación obtenidos por los principales centros del polo científico del país, se inserta esta provincia al proceso de investigación clínica. Hoy, con más de una década de experiencia en la materia y teniendo como objetivo la finalidad de garantizar la evaluación clínica requerida para el registro y comercialización de productos biotecnológicos, se hizo necesario crear una Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos, que trabaje intensamente en velar por el cumplimiento de las normas de BPC, acorde con los altos estándares de calidad internacionales y que asegure el bienestar y la protección de los individuos comprometidos en la investigación clínica de acuerdo con lo que establece la Declaración de Helsinki.<sup>6</sup>

Las instituciones de mayor prestigio con las que hemos trabajado han sido el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y el Centro de Inmunología Molecular (CIM), ambos del polo científico productivo en la ciudad de La Habana. También participamos en dos ensayos clínicos internacionales en colaboración con la Universidad de Oxford en Inglaterra y el Centro de Higiene y Medicina Tropical de Londres.

Se aumentó el número de investigaciones clínicas hasta llegar a un total de 49 ensayos clínicos donde se incluyen 1,300 pacientes. Hemos obtenido resultados satisfactorios en auditorías nacionales e internacionales, y se demuestra así que nuestras investigaciones cumplen las normas de BPC. Uno de los retos propuestos por la cátedra ha sido la extensión de los ensayos clínicos a la atención primaria de salud, como estrategia de la Dirección Nacional de Salud<sup>7,8</sup>.

La creación de la Cátedra Multidisciplinaria de Ensayos Clínicos ha consolidado el desarrollo de la

investigación clínica en el territorio. Dentro de sus objetivos se destaca la profundización en el estudio y la investigación sobre los temas de ensayos clínicos, así como su contribución al progreso de la Educación Médica Superior a través del impacto de los ensayos clínicos en la formación de pregrado, postgrado y de perfeccionamiento. Pretendemos además, fomentar en los estudiantes y trabajadores de la salud valores éticos relacionados con la experimentación con seres humanos que favorezcan su función social y redunden en una mayor calidad de la investigación a través del cumplimiento de los estándares de BPC. La Cátedra está compuesta por un jefe de cátedra y 4 asesores con diferentes perfiles (asesor de docencia, asesor de investigaciones, asesor de diseño y conducción de ensayos clínicos y asesor de gestión de calidad), que son docentes con plantilla propia de la cátedra. Además son miembros de la cátedra un representante por cada institución hospitalaria del territorio, así como investigadores clínicos de destacada trayectoria científica.

## REFERENCIAS

1. Palacios M. Las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia. *Colomb Med.* 2008; 39: 312.
2. Guideline for Good Clinical Practice. International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. *ICH Harmonized Tripartite Guideline.* Geneva: ICH Secretariat; 1996.
3. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. *IV Conferencia Panamericana para la Armonización Reglamentación Farmacéutica.* República Dominicana. Marzo 2005. Disponible en: [http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/sal\\_coeis\\_bspr.doc](http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/sal_coeis_bspr.doc)
4. CECMED. *En: Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba.* La Habana: MINSAP; 2000.
5. OPS. *V Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.* Buenos Aires, Noviembre 2008.
6. 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>
7. Gómez A. La investigación en atención primaria. El ensayo clínico y los estudios observacionales de productos farmacéuticos. *Aten Primaria.* 1999; 24: 431-5.
8. Rodríguez RL. Ensayos clínicos en la atención primaria de salud. Situación actual [artículo en Internet]. 2003 Sep [citado septiembre 6 de 2003]. Disponible en: <http://aps.sld.cu/bvs/materiales/carpeta/ensayos.pdf>

Maykel Pérez, MSc  
 Profesor Asistente de Farmacología  
 Investigador, Cátedra Multidisciplinaria de  
 Ensayos Clínicos, Universidad de Ciencias  
 Médicas de Villa Clara, Santa Clara,  
 Villa Clara, Cuba  
 e-mail: maykelpm@iscm.vcl.sld.cu

Migdalia Rodríguez, MSc  
 Profesora Auxiliar de Farmacología  
 Jefe de la Cátedra Multidisciplinaria de  
 Ensayos Clínicos,  
 Universidad de Ciencias Médicas de Villa  
 Clara, Santa Clara,  
 Villa Clara, Cuba  
 e-mail: migdaliarr@iscm.vcl.sld.cu