

Las buenas prácticas clínicas como necesidad en la formación de los profesionales de la salud

Good clinical practices as a necessity in the training of health professionals

Lic. Aliana Peña Méndez¹

¹ Licenciada en Enfermería. Especialista de 1er. Grado en Bioestadística. Profesora Asistente. Investigador agregado

La investigación científica se define como el conjunto de acciones planificadas que se emprenden con la finalidad de resolver, total o parcialmente, un problema científico determinado; pueden ser estudios experimentales o no experimentales.

Dentro de los estudios experimentales se encuentran los ensayos clínicos que, según las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), son “cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.”¹

El surgimiento del ensayo clínico controlado como metodología portadora de la evidencia necesaria para la toma de decisiones, en la práctica médica, marcó un hito que ha trascendido el plano académico hasta el ámbito regulatorio, para proteger la salud de la población.^{2,3}

Contar con normas nacionales e internacionales para la investigación clínica asegura por un lado la permanencia científica del estudio y por el otro garantiza la solidez ética.

Un estándar para la realización de ensayos clínicos y asegurar su calidad lo constituyen las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), basadas en las pautas de las ICH. La Guía de Buena Práctica Clínica define claramente las normativas para

la realización de los ensayos clínicos y atiende a aspectos claves relacionados con la seguridad de los pacientes, la responsabilidad del promotor y los investigadores, el tratamiento de los datos generados, la estadística, el control de la calidad y los documentos esenciales; además, está encaminada a asegurar públicamente la protección de los sujetos participantes en el ensayo clínico de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como a aseverar la credibilidad de los datos obtenidos y se basa en principios que tienen un impacto sobre la seguridad y el bienestar de los sujetos. ⁴

Cuba ha sido uno de los países que integra el Documento de las Américas y que dispone de su propia Guía de Buena Práctica Clínica en correspondencia con lo definido en las ICH, las BPC de la Organización Mundial de la Salud y lo establecido en la Conferencia Panamericana sobre la armonización de la reglamentación farmacéutica.⁵

Los retos que enfrentan los investigadores y las instituciones en el país para llevar a la práctica los conceptos teóricos de las buenas prácticas clínicas, son enormes. En opinión de la autora se requiere una formación desarrolladora de los profesionales de la salud, los equipos de investigación y las instituciones para cumplir en su práctica diaria con los principios de las BPC y de la ética de la investigación.

Se requiere por tanto de la integración docente-asistencial-investigativa, que contribuya a la formación de sus profesionales en los servicios del sistema de salud, participando en el proceso de atención y transformación de salud del individuo, la familia y la comunidad.⁵

La evaluación de los ensayos clínicos (EC) en el sistema nacional de salud (SNS) constituye uno de los objetivos estratégicos del plan de objetivos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP).⁶

De conformidad con los estándares y requisitos internacionales, el conocimiento fundamental sobre BPC constituye la premisa imprescindible para todo aquel que gestione o participe de una forma u otra en un EC.

Contribuir a elevar la competencia y el desempeño de los recursos humanos del SNS en las diferentes áreas del hacer de los EC constituye una temática obligatoria en la formación de los involucrados, de manera que los resultados que se obtengan de las investigaciones clínicas de productos médicos cubanos y extranjeros, sean avalados con un riguroso cumplimiento de la buena práctica

clínica, y estén acorde a los requisitos de las más exigentes agencias sanitarias regulatorias del mundo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana para la Armonización Reglamentación Farmacéutica [Internet]. República Dominicana: OMS; 2005. [citado 7 mayo 2018]. Disponible en: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenaspracticasspanol.pdf>
2. Pascual López María Amparo, Jiménez Rivero Gladys, Torres Pombert Ania, Fors López Martha María, López Zayas Isabel. Surgimiento, evolución y principales resultados del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Rev Cubana Farm [Internet]. 2011 Mar [citado 2018 Jun 22]; 45(1): 4-18. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152011000100002&lng=es.
3. Orta Hernández Santa Deybis. Autoridad reguladora de medicamentos cubana. Experiencia y entrenamiento a otras autoridades latinoamericanas en la autorización de ensayos clínicos. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2011 Mar [citado 2018 Jun 22]; 37(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662011000100008&lng=es
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 [Internet]. 59th. Republic of Korea: WMA General Assembly, Seoul; October 2008 [citado 17 jun 2018]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
5. Organización Panamericana de la Salud. V Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [Internet]. Buenos Aires, Argentina: OMS/OPS; Noviembre 2008 [citado 17 jun 2018]. Disponible en: http://www.paho.org/HQ/index.php?option=com_content&view=article&id=1054:redpanamericana-para-la-armonizacion-de-la-reglamentacion-farmacaceutica-

[redparf&catid=1156:hss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=es](#)

6. Ministerio de Salud Pública. Objetivos de trabajo para el ministerio de Salud Pública para el año 2018. Infomed. Red de Salud Pública. [Internet]. 2018 [citado 2018 Jun 18] Disponible en: <http://www.sld.cu/noticia/2018/01/23/objetivos-de-trabajo-del-ministerio-de-salud-publica-para-el-ano-2018>