

CARTA AL DIRECTOR

Certificación de Buenas Prácticas Clínicas: necesidad de preparar los sitios clínicos y los servicios involucrados en ensayos clínicos para alcanzar esta condición

Good Clinical Practice certification: the need to prepare the clinical sites and services involved in clinical trials to achieve this status

MSc. Lic. Rayza Méndez Triana¹

MSc. Dra. Migdalia Rodríguez Rivas¹

MSc. Dra. Emilia Botello Ramírez²

¹ Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”. Grupo Provincial de Ensayos Clínicos. Santa Clara, Villa Clara. Cuba

² Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”. Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica. Santa Clara, Villa Clara. Cuba

RESUMEN

Certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas de uno o más sitios y de servicios clínicos que realizan ensayos clínicos (o ambos) debe ser la aspiración de las instituciones de salud vinculadas a estas investigaciones. La presente misiva ofrece un acercamiento al proceso de certificación de Buenas Prácticas Clínicas a partir de la Regulación número 52 emitida en el año 2008 por la Agencia Reguladora de Medicamentos de Cuba y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos que establece los requisitos que deben cumplir los sitios clínicos. Se especifica el papel que desempeña el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos en el diagnóstico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el “Manual de procedimientos para la preparación de los sitios clínicos con vistas a su certificación en Buenas Prácticas Clínicas” y se ofrece una valoración del Grupo Provincial de Ensayos Clínicos de la Provincia de Villa Clara sobre la preparación del Hospital Provincial Universitario “Arnaldo Milián Castro”, institución de salud con mayor potencial en el territorio para enfrentar este proceso.

Palabras clave: ensayo clínico, prácticas clínicas/normas

ABSTRACT

Certify compliance with Good Clinical Practice of one or more clinical sites and services that perform clinical trials (or both) should be the aspiration of health institutions linked to these investigations. This letter provides an approach to

the certification process of Good Clinical Practice from the 52nd Regulation issued in 2008 by the Drug Regulatory Agency of Cuba, the Center for State Control of the Quality of Medicines, Equipment and Medical Devices, which establishes the requirements for clinical sites. The role of the National Clinical Trials Coordinating Center is specified in the diagnosis of compliance with the requirements of the "Manual of Methods for the preparation of clinical sites with a view to their certification in Good Clinical Practice" and an assessment is offered Provincial Clinical Trials Group of Villa Clara on the preparation of University Provincial Hospital " health institution with the greatest potential in the territory to face this process.

Key words: clinical trial, clinical clerkship/standards

Sr. Director:

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son el conjunto de recomendaciones que debe cumplir un ensayo clínico para que sus resultados sean aceptados por las autoridades sanitarias como demostración de la seguridad y la eficacia del medicamento estudiado como garantía de que los datos obtenidos son fiables y se garantizan los derechos de los pacientes que participan en él.¹

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Cuba y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) emitieron, en el año 2008, la Regulación número 52, que establece los requisitos que deben cumplir los sitios clínicos para solicitar el proceso de certificación en Buenas Prácticas Clínicas² y plantea que los requerimientos establecidos proporcionan a los directivos de las instituciones, a los investigadores, a los promotores y a cualquier otra entidad o personal vinculado a la planificación y la ejecución de ensayos clínicos los requisitos necesarios a tener en consideración para obtener la certificación de BPC.

La regulación establece que la solicitud del proceso de certificación en una institución debe incluir, en su inicio, los Servicios de Farmacia, Laboratorio Clínico, Imagenología y el sitio clínico (lugar funcional donde se realizan las actividades relacionadas con la administración, la aplicación o la evaluación del producto en investigación durante el ensayo clínico), aunque puede incluirse cualquier otro servicio clínico (específicamente los relacionados con una especialidad médica o de apoyo que participa en un ensayo clínico) o sitio en correspondencia con las especificaciones del ensayo; para el caso de ensayos clínicos con vacunas profilácticas u otros productos puede no incluirse el Servicio de Imagenología.

Mediante la certificación de las Buenas Prácticas Clínicas del sitio clínico y los servicios se tiene un modo de evaluar y calificar el cumplimiento de las BPC y las normativas vigentes, entre otros aspectos, con el propósito de brindar la confiabilidad y la credibilidad a los resultados que se obtienen en los ensayos que en ellos se realicen.²

El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública del Ministerio de Salud Pública de Cuba emitió, en 2013, un "Manual de procedimientos para la preparación de los sitios clínicos con vistas a su certificación en BPC" que proporciona listas de verificación de los requisitos a evaluar en cada uno de los servicios que permiten guiar el proceso de diagnóstico.³

El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) resulta la entidad rectora de este proceso de preparación de los sitios clínicos con vistas a su certificación en BPC; su responsabilidad radica en la realización de un

diagnóstico a los sitios y los servicios clínicos (o ambos) que soliciten iniciar el proceso de certificación de manera que se obtengan evidencias del cumplimiento de lo establecido en el manual de preparación. Este diagnóstico le permite reconocer cuando un sitio o servicio clínico en particular alcanza la condición de listo para la certificación, lo que lo amerita para recibir la evaluación del CECMED.

El CENCEC debe presentar la solicitud al CECMED para iniciar el proceso de certificación de BPC con todos los documentos que establece la propia regulación. Una vez que la entidad recibe la visita de inspección (en un período no mayor de 45 días naturales posteriores a la solicitud) puede obtener como resultado:

1- Que se cumplan los parámetros establecidos y se emita la certificación de BPC de los sitios y los servicios clínicos solicitados (o ambos) siempre que en ellos se incluyan los Servicios de Farmacia, Laboratorio Clínico e Imagenología, que resultan indispensables, y el Comité de Ética en la Investigación Clínica.

2- Que no se cumplan los parámetros establecidos en uno o más de los servicios solicitados; en este caso se emitirán los señalamientos y las recomendaciones correspondientes y se realizará una reinspección en un plazo no mayor de seis meses.

Si la entidad evaluada llegar a obtener su certificado para realizar ensayos clínicos este es válido por un período de tres años.

Aunque la Provincia de Villa Clara ha estado vinculada por más de veinte años al desarrollo de ensayos clínicos y cuenta con una amplia representación de unidades de salud vinculadas a estas investigaciones (tanto de los niveles de atención primaria como secundaria de salud) hasta el momento no posee sitios ni servicios clínicos que enfrenten el proceso de certificación en BPC.

El Hospital Asistencial “Celestino Hernández Robau” resulta la entidad con mayor volumen de estudios clínicos ejecutados en la provincia (pues la búsqueda de nuevas opciones terapéuticas para el tratamiento del cáncer constituye la principal línea de investigación de los ensayos clínicos que se desarrollan en el territorio) y ostenta resultados satisfactorios reconocidos nacionalmente en la actividad de ensayos clínicos. Dispone de experiencia, resultados y recursos humanos altamente calificados, pero actualmente no dispone de infraestructura que respalde iniciar este proceso. A pesar de haberse iniciado algunas reparaciones en esta institución, debe constituir una prioridad de trabajo para los directivos de salud del territorio y para los centros promotores de los productos en investigación garantizar que esta institución se sume, a la mayor brevedad posible, al proceso de certificación de BPC.

El Grupo Provincial de Ensayos Clínicos de la Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz” de la Provincia de Villa Clara, subordinado metodológicamente al CENCEC, propone trabajar, de conjunto con esta institución, en el diagnóstico del Hospital Provincial Universitario “Arnaldo Milián Castro” por considerarlo la unidad de salud de mayores potencialidades del territorio dadas sus condiciones estructurales, el creciente volumen de investigaciones clínicas que ejecuta y la voluntad política de sus directivos de enfrentar el proceso de certificación en BPC. Dos de sus sitios clínicos, los Servicios de Neurocirugía y de Hematología, enfrentaron exitosamente inspecciones del CECMED a ensayos clínicos promovidos por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología durante el pasado año 2013. En mayor o menor cuantía los Servicios de Farmacia, Laboratorio Clínico e Imagenología deben trabajar en alistar su documentación, su infraestructura y su equipamiento para enfrentar este proceso. El Comité de Ética de la

Investigación, cuya evaluación resulta indispensable para la certificación de la institución, debe proyectarse en la resolución de las dificultades organizativas, así como de funcionamiento y de documentación, que le permitan satisfacer los requerimientos del proceso en cuestión y contribuir a una mayor calidad en los servicios.

Sin lugar a dudas es un llamado a todos a trabajar en los diferentes servicios de salud para alcanzar la excelencia que merece el pueblo y que los indicadores de salud justifican. El proceso de certificación de Buenas Prácticas Clínicas contribuye a evaluar y garantizar la calidad, la confiabilidad y la seguridad en los resultados de salud que se muestran en cada institución que desarrolla ensayos clínicos, las que cada día se incrementan en los diferentes niveles de atención sanitaria. Es por ello que resulta una necesidad preparar a los sitios y los servicios clínicos para alcanzar esta condición.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud Pública. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. La Habana: MINSAP; 2000.
2. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. [Internet]. Cuba: Web de Salud; c1997-2014 [actualizado 7 Jul 2014; citado 8 Jul 2014]. Disponible en: http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/EvalDC/Reg/Reg_52-08.pdf
3. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos [Internet]. Cuba: Web de Salud; c2013 [actualizado 1 Jul 2014; citado 8 Jul 2014]. Disponible en: <http://www.cencec.sld.cu/pgs/servicios.htm>

Recibido: 10-11-2014

Aprobado: 28-1-2015

Rayza Méndez Triana. Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz" de Villa Clara. Grupo Provincial de Ensayos Clínicos. Carretera a Acueducto y Circunvalación. Santa Clara, Villa Clara, Cuba. Código Postal: 50200 Teléfono: (53)(42) 224727. Correo electrónico: rayzamt@ucm.vcl.sld.cu