

## ASEGURANDO LA CALIDAD

# Las buenas prácticas clínicas en nuestro país, con énfasis en el uso de fármacos

Dr. Oscar Vera Carrasco

Las Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practice (GCP) USA, Good Clinical Research Practice (GCRP) UK, GCRP, WHO) representan la norma que debe regir a los estudios clínicos, de suerte que su diseño, ejecución y el correspondiente informe sobre las actividades realizadas ofrezcan garantía pública, que los datos sean confiables y que los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos sean también debidamente protegidos.

Para conocimiento de la comunidad académica y científica de nuestro país, y en particular para los docentes e investigadores de ciencias de la Salud, cabe recordar que en el contexto de la Política Nacional de Medicamentos, que establece la elaboración de la normativa para el desarrollo de estudios clínicos y apoyo a la investigación científica sobre el uso de fármacos y todas aquellas sustancias consideradas como medicamentos en la Ley del Medicamento 1737 y su Decreto Reglamentario 25235, el Ministerio de Salud y Deportes de nuestro país a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, en cuya Comisión Farmacológica Nacional participan dos miembros de nuestra Facultad de Medicina, ha elaborado la **NORMA PARA ESTUDIOS CLINICOS**, la misma que fue aprobada mediante Resolución Ministerial el 23 de noviembre de 2004 y que esta vigente hasta la fecha.

Esta norma de ser aplicada para todos los estudios clínicos con medicamentos o productos en fase de investigación clínica que se realicen en Bolivia, incluyendo radiofármacos, hemoderivados, alérgenos, plantas medicinales y todas aquellas sustancias consideradas como medicamentos en la Ley antes mencionada. **Es de aplicación obligatoria** por parte

del Ministerio de Salud y Deportes a través de la dirección de Medicamentos y Tecnología de Salud, así como por personas o entidades que lo requieran.

En consecuencia, todos los estudios clínicos a realizarse deberán cumplir con esta norma y estar orientados hacia alguno de los siguientes fines: a) Poner de manifiesto sus efectos farmacocinéticos y/o farmacodinámicos; b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada y c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Está permitido la realización de todos los tipos de estudios clínicos de acuerdo a los objetivos perseguidos, según el número de centros participantes, en función de su metodología y según su enmascaramiento. **La práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico no ampararán, en ningún caso, estudios clínicos no autorizados**, ni la utilización de remedios secretos o no aclarados a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en salud.

Respecto a los postulados éticos, todos los estudios clínicos deben contar antes de poder ser realizados, con el informe previo del correspondiente **Comité Ético de Investigación Clínica** acreditado. La base para la conducción de estos estudios clínicos deben estar fundada en la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en consideración a la aplicación de la Constitución Política del Estado y la Declaración de Helsinki.

Las características de un estudio clínico deben estar íntegramente definidas en un protocolo y su realización se debe ajustar al contenido de ese protocolo aprobado.

\* Profesor Emérito de Farmacología de la Facultad de Medicina U.M.S.A. Miembro de la Comisión Farmacológica Nacional.  
Correo Electrónico: oscar4762@yahoo.es

Todo lo anterior, además de otros aspectos relacionados a los sujetos del estudio y sus derechos, los promotores, el monitor, el investigador, las normas para las buenas prácticas clínicas y de la intervención administrativa sobre estudios clínicos con medicamentos, de los comités éticos de investigación clínica, del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y de las inspecciones de buenas prácticas clínicas, se encuentran incorporadas en cuatro títulos, 43 capítulos, 143 artículos y 11 anexos de la citada Norma para Estudios Clínicos.

Finalmente, cabe remarcar que todos los estudios clínicos antes de su ejecución deben ser ponderados en los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, por el Comité Ético de Investigación Clínica. Este Comité deberá ser acreditado por el Ministerio de Salud y Deportes, mediante Resolución Ministerial específica, el que estará conformado como mínimo por cinco miembros, de los cuales uno o dos deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de ellos Licenciado en Derecho, y el resto por médicos-uno de ellos Farmacólogo Clínico, un Farmacéutico de hospital y algún miembro del personal de Enfermería.

## REFERENCIAS

1. Ministerio de Desarrollo Humano, Secretaría Nacional de Salud, Ley del Medicamento No. 1737 y Reglamento D.S. 24672. La Paz - Bolivia. Impreso en "Sagitario" Artes Gráficas 1997.
2. Ministerio de Salud y Deportes. Política Nacional de Medicamentos. Serie: Regulación Farmacéutica. Bolivia 2.005.
3. Ministerio de Salud y Deportes. Norma para Estudios Clínicos. Serie: Regulación Farmacéutica. Bolivia 2.005.
4. Organización Panamericana de Salud. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Primera edición. Washington 1.999.