

Boletín: Pruebas clínicas en seres humanos ¿cuál es el límite?

**Entrevista al doctor Ludovic Reveiz MD MSc.
Director del Registro Latinoamericano de Ensayos Clínicos (LATINREC-
www.latinrec.org)**

¿Cuál es su opinión respecto a la ética en investigación clínica en América Latina? ¿Considera que se maneja apropiadamente o hay ajustes que hacer en relación con las realidades de países más desarrollados?

Los Gobiernos, instituciones públicas y privadas, las universidades y centros hospitalarios han logrado consolidar en los países Comités de Ética para evaluar los protocolos y estudios de investigación. Existe un aumento notable del número total de Comités y del nivel de preparación de sus integrantes y la participación multidisciplinaria de diversos profesionales. Por otra parte, es indudable el incremento en el número de ensayos clínicos desarrollados mayoritariamente por la industria farmacéutica en los países en vía de desarrollo. Algunos de estos países, sin embargo, no cuentan con la infraestructura y la solidez para evaluar los protocolos que vienen prediseñados en los países desarrollados. En la encuesta de ONCYT de las Américas para el 2002, 11 (60%) de los países contaban con Comité de Bioética Nacional y 9 países tenían normativas y requisitos publicados. Adicionalmente, 14 países exigían una evaluación ética de los protocolos. Sin embargo existía y existe aún una gran heterogeneidad en los países y entre las mismas instituciones relacionada con los requisitos y los procesos de garantía para asegurar la calidad de las evaluaciones. La encuesta develó que existía un déficit serio del control ético en investigación en algunas regiones, por falta de profesionales calificados para la evaluación de los protocolos, deficiencias respecto de normativas nacionales que regularan la investigación en seres humanos y un número insuficiente de Comités Nacionales que supervisarán el trabajo de los comités locales. A pesar de que la situación ha mejorado, varios de estos vacíos siguen latentes.

Es notable la existencia de diversos esfuerzos como la Red Bioética de la UNESCO, la Red Alfa, Red de Comités de Ética, Red Docencia en Bioética, programa regional de bioética OPS/OMS entre muchos otros que fomentan y promueven actividades de carácter interdisciplinario sobre las cuestiones bioéticas en los países de América Latina y el Caribe, lo cual se constituye como ganancia en este campo y para la región.

Anexo a ello, la estrategia de OMS recientemente lanzada consistente en la publicación del registro de ensayos clínicos que se realiza en el mundo, independientemente de los resultados que éstos han generado, es un esfuerzo valedero para la aproximación a la información, primera etapa en vigilancia de las condiciones éticas con las que laboran los países de las regiones en vías de desarrollo.

¿Qué sucede con la regulación de la investigación clínica en América Latina? ¿Considera que es apropiada o todavía hay mucho que avanzar?

El público en general no cuenta con un acceso a la información de estos proyectos. La mayoría de las entidades regulatorias en América Latina no proveen o no tienen información básica accesible acerca del número y características de los protocolos de ensayos clínicos aprobados y, al contrario de los países desarrollados, guardan la información como si se tratara de algo confidencial. En contraposición a esto, desde hace ya casi una década, www.clinicaltrials.gov publica en Internet información básica de los ensayos clínicos llevados a cabo en los Estados Unidos. Tampoco se tiene sistemas de información que permitan a la misma entidad regulatoria conocer las características de los protocolos que aprueban, en razón a que frecuentemente esta información reposa en actas y documentos en papel.

Es por tanto evidente que hace falta homogenizar las regulaciones en bioética de las investigaciones en seres humanos en la región de América Latina y el Caribe.

¿Considera que la investigación clínica que se realiza actualmente en América Latina responde a las necesidades de la región? ¿Qué se podría hacer para promoverla?

Una revisión somera de los ensayos clínicos aprobados en algunos países en el 2005 evidenció que más del 90% de éstos, aprobados por las entidades regulatorias, consistían en

investigación presentada por la industria farmacéutica multinacional. Esto de hecho es una constante en varios de los países de la región. A pesar de que una gran mayoría de estas terminaran favoreciendo a la población en general, no necesariamente responde a las necesidades de la región. La falta de recursos por parte de los gobiernos y las mismas instituciones y empresas locales públicas y privadas generan esta disparidad. La falta de inversión de los propios países en Ciencia y Tecnología es seguramente la responsable de esta disparidad.

¿Qué comentarios le merecen el respaldo que deben dar los gobiernos para el desarrollo de la investigación clínica en América Latina? ¿Lo hacen algunos países?

Algunos países invierten más que otros, no sólo en investigación sino en la capacitación y formación de investigadores. Invertir en ciencia y tecnología tiene un impacto concreto y medible en el Producto Interno Bruto. Esto es evidente en países como los Estados Unidos, que dan prioridad a la inversión en investigación. El resultado es que registran un enorme número de patentes cada año, que generan posteriormente importantes ingresos a la economía. Por ejemplo en el 2002, se presentaron más de 442 mil solicitudes de patentes en Europa y Estados Unidos. Estos países basan parte de su economía en el conocimiento, la ciencia, la tecnología y la innovación que son factores esenciales para el desarrollo económico tanto en los países más avanzados como en aquéllos en vía de desarrollo. Estamos lejos de la meta de invertir el 2% de PIB en ciencia y tecnología. El gasto en I+D de los países latinoamericanos y del Caribe como proporción del PBI total se estima que se ubicó en 0.61% durante 2001; valor que no ha tenido una modificación sustancial desde entonces, a pesar del esfuerzo puntual en algunos países.

¿Cómo considera el tema de la transparencia en la información de la investigación clínica en América Latina? ¿Se está avanzando? ¿Cómo mejorarla?

Los editores de las revistas afiliadas al Comité Internacional de Editores de Revistas Medicas (ICMJE), el grupo de Ottawa y la OMS, entre otros, han promovido el registro de los protocolos y sus resultados en bases de datos públicos que permiten verificar el cumplimiento de los objetivos, evitar la repetición de experimentos clínicos y ser tenidos en cuenta en las revisiones sistemáticas, aunque no se hayan publicado. Las entidades regulatorias, centros de investigación, asociaciones de pacientes, investigadores, los editores de Revistas Biomédicas, la Industria Farmacéutica y los Comités de Ética de las instituciones deben promover y exigir el registro de los protocolos antes del inicio de los ensayos con el fin de garantizar la transparencia de la investigación y disminuir el sesgo de publicación. Para tal fin, la Red Iberoamericana de Colaboración Cochrane ha desarrollado el Registro Latinoamericano de Ensayos Clínicos (LATINREC www.latinrec.org). Para dar inicio a la fase de difusión e implantación del Registro en cada país se requiere realizar diversas actividades como son publicaciones, talleres, capacitaciones y acercamiento con los diferentes actores involucrados.

La Colaboración Cochrane Iberoamericana (www.cochrane.es) funciona como una Red compuesta por diversos centros Colaboradores o adheridos en distintos países de Iberoamérica como son: Argentina, la red Centroamericana, Colombia, Cuba, Chile, Ecuador, España, México, Perú, Uruguay y Venezuela. Es de esperar que los procesos de evaluación arrojen resultados positivos en cuanto a estos procesos se refiere.