

Tanque de pensamiento interinstitucional para el análisis del uso de medicamentos en salud pública

Noviembre 2024

Retos de la Investigación Clínica en Colombia

Autores: Asociación Colombiana de Farmacología, Asociación Colombiana de Farmacología Clínica, Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo y Asociación de Epidemiología de Colombia.

La investigación clínica se erige como un pilar esencial para el progreso y la sostenibilidad del sistema de salud colombiano. Además, fortalece la infraestructura de salud, fomenta la formación y capacitación de profesionales médicos y de la salud en general, promoviendo la innovación en tratamientos y terapias a través del uso de nuevas tecnologías.

La investigación clínica en Colombia ha crecido significativamente en los últimos años, convirtiéndose en un campo clave para el desarrollo científico y médico del país. Sin embargo, enfrenta importantes retos que deben ser dialogados y abordados para continuar su crecimiento.

Normatividad

Uno de los desafíos más significativos que enfrenta la investigación clínica en nuestro país está, sin duda, vinculado a la regulación y normatividad vigente. La falta de actualización en estas normas durante varios años ha generado barreras que limitan la capacidad de Colombia para competir y destacarse como un actor clave en el campo de la investigación clínica en América Latina.

Para poder posicionar a nuestro país como un referente en la región, es imperativo revisar y modernizar el marco regulatorio. Esta actualización no solo facilita el desarrollo de estudios clínicos más eficientes y de alta calidad, sino que también atrae mayor inversión internacional y fomenta la innovación en el sector salud.

A continuación, se presentan los principales marcos normativos y regulaciones que rigen la investigación clínica en Colombia:

- Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Resolución 2378 de 2008: Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

- Resolución 2011020764 de 2011: Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos.
- Resolución 1403 de 2007: Por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico.
- Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Esta normativa no ha sido actualizada en más de 13 años, lo que resalta la necesidad de que Colombia trabaje en la modernización de su marco regulatorio para facilitar y promover la investigación clínica. Es fundamental que esta modernización esté alineada con el Decreto-Ley 19 de 2012 que señala *“Los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad innecesaria y los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir. Las autoridades deben estandarizar los trámites, estableciendo requisitos similares”* y orientada a alinearse con los estándares internacionales, lo que no sólo fortalecería la competitividad del país en el ámbito global, sino que también impulsaría el desarrollo científico y la innovación dentro de nuestras fronteras.

Una actualización del marco regulatorio debe abordar de manera integral varios aspectos clave, incluyendo la investigación clínica con dispositivos médicos, las terapias avanzadas, y el uso compasivo de medicamentos.

Dispositivos médicos: Para la investigación con dispositivos médicos, en la actualidad no existe ninguna normativa específica nacional que incluya este tipo de estudios. Aunque los principios básicos de investigación para dispositivos médicos y medicamentos son similares, las diferencias inherentes en la naturaleza y el uso de cada tipo de producto requieren enfoques y regulaciones específicas.

Uso compasivo y el acceso extendido: El uso compasivo y el acceso extendido son programas diseñados para permitir que los pacientes accedan a medicamentos experimentales que aún no han sido aprobados por las autoridades regulatorias, pero que podrían ofrecer un beneficio en casos donde no existen otras opciones de tratamiento disponibles, esto asegura que los pacientes reciban opciones que sean de alta calidad y basadas en la evidencia disponible. Una forma de garantizar que el acceso a medicamentos de uso compasivo se maneje de manera justa y equitativa, es tener una normativa clara al respecto, lo que evitaría desigualdades en el acceso a estos tratamientos, por razones como la ubicación geográfica, el estatus socioeconómico o la capacidad de los profesionales de la salud para solicitar estos medicamentos.

Aunque el INVIMA ha aprobado previamente programas de este tipo, estos han sido evaluados caso por caso, basándose en criterios establecidos en el momento; con una normativa que establezca los lineamientos para estos programas, se proporciona un marco regulatorio que asegure la transparencia en el proceso de solicitud y autorización, esto ayuda a evitar conflictos de interés y asegura que las decisiones se tomen de manera objetiva y basada en criterios científicos. Sin embargo, en la actualidad sin normativa sobre el uso compasivo y el acceso extendido de medicamentos hay una falta de claridad en los conceptos y en los requisitos específicos para estas situaciones, lo que genera incertidumbre

y dificulta la implementación consistente y transparente de estos programas. La normativa sobre el uso compasivo de medicamentos es crucial para garantizar la seguridad, la equidad y la eficacia en el uso de tratamientos en situaciones excepcionales, además de proporcionar un marco claro y estructurado para su administración.

Terapias avanzadas: La investigación con terapias avanzadas en Colombia es un campo emergente que no está regulado y que implica desafíos, como el acceso a la tecnología y la formación especializada. El potencial de estas terapias para transformar el tratamiento de enfermedades graves ofrece oportunidades significativas para el sistema de salud y la comunidad científica en el país, por lo que es una necesidad la inclusión de regulación para este tipo de estudios.

Cuando el ente regulatorio se ha enfrentado a algunas de estas situaciones, realiza los procesos de evaluación amparado en la normativa existente para la investigación clínica con medicamentos, que no es aplicable en muchos aspectos y que además no está actualizada.

Por otra parte, conociendo los tiempos tan prolongados y los esfuerzos que implican las modificaciones normativas, se debe aprovechar la oportunidad para hacer una revisión y definir si el modelo de funcionamiento de los comités de ética en investigación actual es el mejor, haciendo una referenciación internacional y un análisis de la situación actual de los mismos. Eso permitiría que estos comités logren evaluaciones más oportunas y se vuelvan cada vez más competitivos.

Procesos de evaluación:

Si bien la regulación nacional para investigación clínica debe ser actualizada con urgencia, es de suma importancia que el INVIMA cuente con un proceso de evaluación de los protocolos de investigación clínica que sea permanente y constante, con tiempos regulatorios que no varíen de acuerdo con el personal encargado y que cuenten con criterios de evaluación unificados.

En este punto cabe resaltar la importancia de las condiciones laborales del personal evaluador del ente regulatorio, ya que se ha identificado una alta rotación del personal asociada al tipo de contratación, lo que contribuye a perder la continuidad en el proceso de evaluación de los protocolos de investigación clínica.

En este punto cabe mencionar la necesidad de fortalecer la capacitación y retención del talento humano del personal evaluador del ente regulatorio. A pesar del creciente interés, aún existe una relativa escasez de profesionales altamente capacitados en investigación clínica que quieran desempeñarse como evaluadores. Además, se ha identificado una alta rotación del personal asociada al tipo de contratación, lo que afecta la continuidad y calidad en el proceso de evaluación de los protocolos de investigación clínica. Invertir en programas de formación y ofrecer mejores condiciones e incentivos laborales son medidas esenciales para construir un equipo robusto y consistente que pueda llevar a cabo estas evaluaciones.

Infraestructura

La investigación clínica en Colombia también enfrenta desafíos logísticos y operativos que impactan su desarrollo. Dentro de los que se encuentra, la infraestructura en investigación, aunque ha venido en crecimiento, aún necesita fortalecerse, especialmente en regiones fuera de los principales centros urbanos. La concentración de ensayos clínicos en unas

ciudades limita el acceso a pacientes potenciales y restringe la diversidad poblacional en los estudios, lo que puede afectar la generalización de los resultados. Para lograr potenciar la investigación en regiones más apartadas se requiere fortalecer la regulación para que se permita la inversión en estos lugares, mejorando infraestructura de los centros de salud y favorecer la formación en investigación clínica en la periferia, incentivos fiscales o becas para investigadores locales.

Existen instituciones aún en las ciudades principales con un potencial investigativo importante no explotado, donde posiblemente una política de incentivos puede hacer que no se pierdan pacientes, estudios o personal con alta capacidad pero con falta de oportunidad de ampliar la producción en investigación local y nacional.

Colaboración Internacional

Se requiere también mejorar la colaboración internacional para la investigación clínica, desde las asociaciones científicas colombianas y los centros de investigación, vinculando más redes globales de investigación, para mejorar la competitividad y la atracción de inversión extranjera.

Atraer la investigación clínica hacia Colombia tiene un impacto positivo en múltiples dimensiones, incluyendo la mejora del bienestar de los pacientes, el desarrollo de capacidades técnico-científicas, el impulso del desarrollo económico y el avance científico del país y el bienestar general de una nación.

Conclusiones

Es muy importante abordar de manera integral los aspectos destacados en el presente documento para maximizar los beneficios y asegurar un impacto duradero en el sistema de salud, la formación de talento humano en esta área y en la sociedad en general.

La modernización del marco regulatorio es imperativa, y las estrategias integrales que aborden la infraestructura, el talento humano, la financiación y la educación comunitaria para la apropiación del conocimiento será clave para que Colombia pueda consolidarse como un líder en investigación clínica en la región.

Teniendo en cuenta los aspectos mencionados en el documento, invitamos al INVIMA y al Ministerio de Salud y Protección Social a avanzar en la actualización de la normatividad y en la inclusión de los aspectos que actualmente no se encuentran contemplados.

Finalmente, reiterar nuestra disposición para trabajar de manera conjunta en la generación de las acciones necesarias relacionadas con este tema.