

III Foro + Investigación Clínica – Una oportunidad país

2 de setiembre de 2024

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES RESULTANTES

El lunes 2 de setiembre de 2024, se realizó la III edición del Foro “+ Investigación Clínica – Una oportunidad país”, organizado por la Asociación Civil Observatorio Oncológico del Uruguay, junto con el Centro Uruguayo de Imagenología Molecular. Dicho evento fue declarado de interés ministerial por el Ministerio de Salud Pública (según Ordenanza N° 735 de 14 de agosto de 2024) y contó con la participación de Agencias Reguladoras y Centros de Investigación de Argentina, Brasil, Chile, Uruguay y Dinamarca, así como de diversas asociaciones de pacientes, y diversos actores vinculados a la temática. Al cabo del mismo, se arribaron las siguientes conclusiones y recomendaciones.

CONCLUSIONES

1.- Ausencia de Ensayos Clínicos en Uruguay. Se reconoció la importancia de la investigación en nuestro país, siendo unánime la posición en cuanto a la falta de ensayos clínicos. Según la distribución global de **ensayos clínicos** a nivel mundial, en el año 2020, Latinoamérica representa el 4,6%, en los cuales la participación de Uruguay es nula. Sí se realizan en Uruguay estudios observacionales y estudios del mundo real, pero no ensayos clínicos intervencionales patrocinados.

2.- Derechos de los pacientes a su acceso. Promover el desarrollo de ensayos clínicos redundaría en beneficios para los usuarios, viabilizando el derecho de ellos a la elección de acceder a o no a nuevos tratamientos o potenciales medicamentos. Hoy no se cuenta con esta opción en Uruguay, por lo que los pacientes deben viajar al exterior para participar de éstos ensayos (por lo que esta restricción afecta a los pacientes más vulnerables).

3.- Bondades del país para el desarrollo de un plan integral para realizar ensayos clínicos. Se destacaron las condiciones de Uruguay para desarrollar activamente ensayos clínicos, tanto por la seguridad jurídica y socio-económica, así como por la capacidad técnica y humana existente. El desarrollo de esta actividad genera una retroalimentación positiva entre los pacientes, mejor calidad y disponibilidad de tratamientos, así como también importantes contribuciones económicas y mejoras en la calidad asistencial del sistema de salud¹, repercutiendo en la reducción de costos del sistema de salud en general.

4.- Factores relevantes de la situación actual. Se reconoció la existencia de múltiples factores causantes de la ausencia de ensayos clínicos en Uruguay. No obstante, hubo consenso en cuanto a la necesidad de adecuar el marco reglamentario vigente (Decreto N° 158/019) como primer paso indispensable para viabilizar la presentación y realización de ensayos clínicos, garantizando así el derecho de acceso a los pacientes. Basados en las experiencias de otros países, presentadas por los expertos invitados, dicha mejoría se logra optimizando los procesos y reduciendo los tiempos de evaluación, a la vez que se mantienen las garantías éticas, de calidad, eficacia, eficiencia, productividad y confiabilidad que ya tiene nuestra regulación en ese aspecto, la cual mantiene la propuesta de modificación del Decreto N° 158/019.

¹ En igual sentido concluye el Informe Especial de CERES sobre “Situación actual y propuestas para mejorar el Sistema de Salud del Uruguay”, Setiembre 2024: https://ceres.uy/index.php/estudios/ficha_estudio/158.

RECOMENDACIONES

1.- Necesidad de optimizar el proceso de evaluación. La reglamentación vigente centraliza la evaluación científica, metodológica, ética y legal en los Comités de Ética, estableciendo un plazo de 60 días para todo el proceso, pero sin consecuencia por vencimiento del dicho plazo. Es indispensable reducir plazos y dar claridad y certeza en el procedimiento. En ese sentido, se acordó la necesidad de prever un mecanismo de evaluación técnica paralela a la del Comité de Ética, con plazos más breves, a cargo de una oficina específica y especializada para ello, con pautas preestablecidas y claras de presentación. Se valoró la posibilidad de que la Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria tenga a cargo dicha valoración, en atención de sus cometidos vigentes². De ese modo, enfocar la actividad de los Comités de Ética a la evaluación del aspecto ético, más aún si se mantiene el régimen de actuación honoraria, lo cual no es recomendable ni de recibo en los países de punta en la materia (al respecto, ver la Recomendación N° 4).

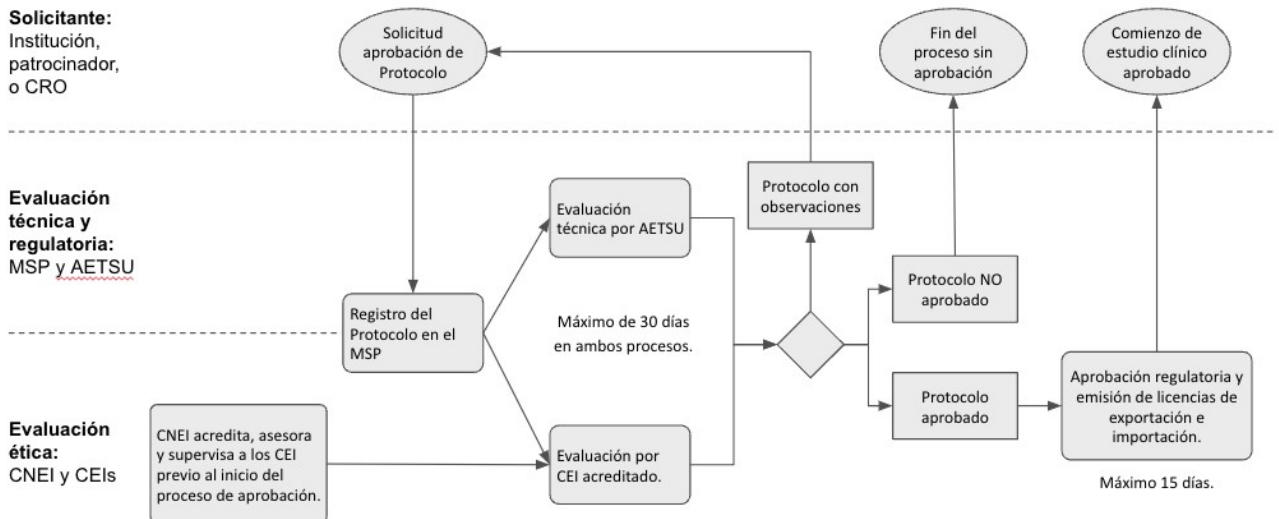
2.- Plazos claros, cortos y predecibles. Es indispensable contar con plazos de evaluación preestablecidos, cortos y predecibles del Protocolo. Vinculado a la Recomendación 1 (separar la valoración técnica de la ética), esta recomendación tiene un triple alcance:

- 2.1. *Evaluación técnica*: Comprende los aspectos documentales, legales y metodológicos del ensayo clínico intervencional, la cual debe ser clara en cuanto a su forma de presentación y entidad a cargo de su pronunciamiento, contando con un plazo específico y concreto para su aprobación.
- 2.2. *Evaluación ética*: A cargo de un Comité de Ética acreditado, el cual realiza el análisis en materia ética. Necesidad de reducir los plazos de aprobación conforme a las mejores prácticas internacionales (hasta 30 días). Los procesos de evaluación ética descentralizados, pueden ser apoyados y supervisados por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI).
- 2.3 *Aprobación regulatoria*: Con las correspondientes aprobaciones técnicas y éticas, el MSP como autoridad regulatoria, dará la aprobación final del proyecto y otorgará licencias de importación / exportación necesarias.

Ver proceso propuesto en la imagen a continuación.

² Según el art. 15 del Decreto N° 241/021, decreto reglamentario de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSU), "El Departamento de Investigación tiene entre sus cometidos: a) Analizar y asesorar desde el punto de vista técnico, los protocolos de investigación relacionados con humanos ya sean observacionales, experimentales o económicos y derivar los mismos a quien corresponda; b) Fiscalizar y acreditar las investigaciones nacionales".

Proceso de solicitud y aprobación de protocolos de ensayos clínicos propuesto




3.- Evaluación de Protocolos de ensayos clínicos por un único Comité de Ética en Investigación (CEI) acreditado para cada ensayo clínico.

- 3.1. La valoración del Protocolo por un solo CEI acreditado por ensayo clínico se corresponde con la práctica internacional, tal como fue presentado por expertos de Brasil, Argentina y Chile en el Foro, y rige también en la Unión Europea. A su vez, el análisis de los protocolos por un solo comité -sin distinción sobre su alcance- se impone por ley³, con rango jerárquico superior al reglamento.
- 3.2. Se acordó la relevancia de migrar a un régimen de "CEI acreditados", bajo la regulación, control y asesoramiento de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI), quien evalúa y acredita a los CEI. De ese modo, centralizar la evaluación en un ámbito controlado y regulado.
- 3.3. Como medida para fomentar el cumplimiento de los plazos por el CEI acreditado, se valoró la posibilidad de que el CNEI le impida aceptar nuevos Protocolos hasta tanto no cumpla con las evaluaciones pendientes, siendo incluso posible de ser desacreditado si permanece omiso en los deberes reglamentarios.


4.- Profesionalizar la actuación de los Comités de Ética en Investigación. Se valora la importancia de profesionalizar la actividad de los CEI, dejando de ser una actividad accesoria y honoraria para sus miembros, y sin consecuencias por incumplir los plazos u otras disposiciones reglamentarias. Se valoraron las experiencias de Argentina, Chile y Dinamarca. Se destaca el régimen de la Unión Europea por el cual, aquellos protocolos de ensayos con nuevos medicamentos deben pagar una "tasa" o "precio" al regulador al momento de su presentación, siendo dicho importe redistribuido luego entre los CEI acreditados, según la cantidad de Protocolos evaluados por cada uno. La Autoridad Sanitaria es entonces la que regula este régimen retributivo (o en su defecto AETSU), quedando excluida cualquier injerencia o discrecionalidad económica para su aprobación.

3 Art. 63 de la ley Nº 19.286 sobre "Código de Ética Médica", Sección VI "Investigación científica con Seres Humanos": "Todo protocolo de investigación o experimentación debe ser aprobado por un Comité de Ética de la Investigación en seres humanos antes de iniciarse la Investigación."

5.- Desarrollar un plan integral a nivel país.- La adecuación reglamentaria es un primer paso necesario e indispensable para desarrollar ensayos clínicos en el país; pero no el único. Cumplida dicha adecuación, es necesario desarrollar un plan integral en la materia, por ejemplo: (i) con incentivos económicos (como ser incentivos tributarios), (ii) fortaleciendo la capacitación profesional de médicos y profesionales para estas funciones, (iii) formando profesionales en materia de investigación a nivel de grado; (iv) promoviendo la mejora en la infraestructura existente o creando un centro de investigación (según se expuso de la experiencia de otros países), entre otras.



Prof. Raquel
Paniagua
Organizadora



Dr. Pablo Duarte
Organizador



Prof. Jorge Lamela
Organizador