

# VI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

## Grupo de Trabajo Buenas Prácticas Clínicas Resultados y perspectivas

*Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales en el  
contexto de los Sistemas de Salud*

Brasilia, Brasil,  
06-08 julio 2011



# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## Miembros del Grupo de Trabajo:

- José Peña, Punto Focal OPS, Coordinador de la Red
- María Amparo Pascual, (Titular) CUBA (Coordinadora)
- Ileana Herrera, (Alterno), Costa Rica
- María Vargas, (Titular) Perú
- David Lepay, (Main), USA
- Pablo Viard, (Titular), Argentina
- Enrique Uchio, (Alterno), Brasil
- Ronoldy Valencia, (Alterno), USA
- Alejandra Croc (Titular) Uruguay
- Agustina Bissio (Alterno), Argentina
- Eduardo Johnson (Alterno) Chile
- Junia Forde Walcott (Main) Trinidad & Tobago
- Pamela Payne-Wilson (Alterno), Barbados
- Dr. Joao Carlos Fernandes (Titular), Brasil

# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## Antecedentes:

- Reestructuración del grupo y elección del coordinador (Junio-Julio 2010)
- Aprobación y puesta en marcha del Plan de trabajo del grupo (Agosto 2010)
- Selección de los temas para la elaboración o rectificación de documentos:
  - Estudios Clínicos en Pediatría
  - Manual del Investigador
  - Consideraciones sobre el uso del placebo
  - Inspecciones
- Asignación de responsables de los temas a desarrollar (Agosto Septiembre 2010)
- Realización de sesiones virtuales y contacto continuo por medio del correo electrónico (2010-2011)

# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## Antecedentes:

- Conclusión de los tres primeros documentos (Primer trimestre 2011)
- Revisión y modificación de los documentos por parte del Grupo de Trabajo de BPC (primer trimestre 2011)
- Presentación para consulta pública de los documentos en la página de la OPS (Marzo a mayo 2011)
- Recepción de comentarios de diversas entidades y ARN entre ellas: ALIFAR, AFIDRO, CIOMS, Health Canada, FDA, Panamá, Colombia (Mayo 2011)
- Modificación de los documentos para incorporar los comentarios realizados (mayo – junio 2011)
- Presentación de las versiones finales de los tres documentos (Junio 2011)



# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## Guía del Manual del Investigador:

Documento elaborado y adaptado a partir de la revisión de la  
**Guía ICH E6 (R1) Guía para Buenas Prácticas Clínicas**

### Objetivo:

Brindar los lineamientos para la edición y actualización del Manual del Investigador.

# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## Guía del Manual del Investigador:

### Alcance:

- **Consideraciones Generales:** Identificación, Declaración de Confidencialidad, Responsabilidades del investigador clínico, Instrucciones generales para el llenado y revisión de los Cuadernos de Recogida de Datos, Valoración del Comité de Ética.
- **Contenido:** Índice, Resumen, Introducción, Propiedades Físicas, Químicas, Farmacéuticas y Formulación, Estudios no Clínicos, Efectos en Seres Humanos, Resumen de los Datos y Guía para el Investigador.

# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## Guía para la Realización de Estudios Clínicos en Pediatría:

Documento elaborado y adaptado a partir de la revisión de la **Guía ICH E11: Investigación Clínica de Medicamentos en Población Pediátrica**

### Objetivo:

Establecer los lineamientos para la investigación clínica de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en niños, y permitir el desarrollo de estos estudios en la Región de las Américas de una forma rigurosa, científica y segura.

# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## Guía para la Realización de Estudios Clínicos en Pediatría:

### Alcance:

- Momento de inicio de estudios pediátricos en el programa de desarrollo de un producto
- Tipos de estudio: Farmacocinética/Farmacodinamia, eficacia y seguridad
- Clasificación según la edad de los pacientes pediátricos
- Aspectos éticos en los estudios pediátricos.
- Información completa de los estudios realizados en niños en el país de origen, por el país donde se solicita el registro de comercialización.
- Necesidad y requerimientos para hacer ensayos clínicos en niños en el país donde va a ser registrado por datos insuficientes del país de origen.



# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## Consideraciones sobre el uso del placebo:

Documento elaborado y adaptado a partir de la revisión de la **Guía ICH E10: Selección del Grupo Control y aspectos relacionados en Ensayos Clínicos**

## Objetivo:

Presentar orientaciones generales para la investigación clínica de productos farmacéuticos que buscan demostrar seguridad y eficacia de un tratamiento, utilizando el placebo como grupo control.

# Consideraciones sobre el uso del placebo

## Consideraciones sobre el uso del placebo:

### Aspectos tratados:

- Descripción del grupo control con placebo
- Principios Éticos y Pautas Internacionales
- Tipos de diseños de ensayos clínicos
- Ventajas y desventajas de los ensayos clínicos controlados con placebo
- Aspectos éticos de los ensayos clínicos controlados con placebo

# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## Plan de acción:

1. Brindar capacitación en el marco de la Guía de “Buenas Prácticas Clínicas, Documento de las Américas” en los países de la Región
2. Promocionar y extender a partir de las experiencias de los países que cuentan con un registro primario el uso de un registro público de ensayos clínicos para mayor transparencia de la actividad
3. Elaborar documentos sobre: Inspecciones, Eventos Adversos y Estudios de No inferioridad

# BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

¡ Muchas gracias !