

Reglamentaron la ley que regula y controla la investigación en farmacología clínica en Mendoza

13/10/2024



Finalmente, la Legislatura de Mendoza reglamentó la Ley 9538 que establece un marco general para regular y controlar los estudios de investigación de farmacología clínica en seres humanos. Así, se apunta a proteger de manera integral, los derechos de quienes participan en las investigaciones.

Sobre este punto, cabe aclarar que los estudios de investigación en farmacología clínica son investigaciones de nuevos medicamentos en personas sanas o pacientes en tratamiento. Generalmente, lo que se analizan son la seguridad y eficacia de los mismos.

La doctora Myriam Laconi, directora de Investigación, Ciencia

y Técnica de la provincia (DICyT), brindó un reportaje a la emisora radial FM Vos 94.5 para explicar los alcances de la normativa.

«Esta ley viene a cubrir un vacío legal que teníamos en Mendoza desde hace décadas. Se trata de una norma clara y prolija, que impone un poco de orden en todo lo que tiene que ver con los protocolos de investigación clínica haciendo hincapié fundamentalmente en la protección de los participantes. Simplemente se les da luz a todos estos aspectos, como la obligación del uso de un consentimiento informado. Arroja claridad a los procesos», dijo Myriam Laconi al principio de la nota.

«De este modo, la provincia va a ser la única en reglamentar el acceso gratuito de la medicación a aquellas personas que participen de la investigación clínica. Esta normativa era sumamente necesaria, solo existían hasta el momento algunas disposiciones», amplió la información.

Por otra parte, fue consultada sobre la cantidad de gente que se involucra en ese tipo de investigaciones. «Es algo muy variable, depende de cuál es la enfermedad sobre la que se pone el foco de atención. La mayor participación se da en los estudios cardiometabólicos, los cuales ofrecen nuevos tratamientos para la hipertensión o el colesterol. También hay bastante gente que se ofrece como voluntaria para estudiar nuevos tratamientos contra el asma y la EPOC. En los últimos años, aparecieron nuevas terapias innovadoras para el tratamiento del cáncer», precisó la doctora Laconi.

«A su vez, existen enfermedades muy raras que prácticamente no tienen alternativas terapéuticas. Esa clase de procesos involucra a pocas personas. No hay paciente mejor cuidado que aquel que se involucra en una investigación clínica. Se aplican los controles específicos de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) y las fiscalizaciones que se realizan a nivel provincial. La persona está bajo una lupa constantemente., con mucho acompañamiento y cuidado», subrayó.

Asimismo, destacó el nivel profesional de los investigadores

que participan en los procesos. «Son profesionales con un alto rango de capacitación, lo que garantiza la seguridad durante todo el desarrollo de la investigación. Se manejan estándares internacionales. Los protocolos de investigación con mayor referencia son los de EEUU y Europa, aunque en referencia a esos países lo que se investiga en Argentina es ínfimo. Por eso, lo que estamos buscando es ampliar el campo», señaló.

«Mendoza en relación a todo el resto del país tiene un porcentaje de participación que no llega al 2 %. Es voluntad de esta gestión aumentar ese promedio, porque la investigación clínica trae múltiples beneficios, a través de la competencia se mejora la capacitación de los equipos de investigación y la infraestructura en donde se realizan. El 83 % de las investigaciones que se realizan en la provincia se llevan adelante en el sector privado, por eso, uno de nuestros objetivos es motivar al sector público e incrementar la incidencia de estos desarrollos», recalcó el titular de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica de la provincia. Por último, comentó cuál es el papel que juega la industria farmacéutica. «Es un sector que pone mucho énfasis en estas clases de desarrollo. En las últimas décadas, la Argentina demostró que tiene todo como para expandir las investigaciones. Los resultados de las mismas tuvieron un alto nivel de eficacia. La nueva ley es una buena noticia. Todo el paquete de leyes que impulsó el gobierno actual tiene muchos aspectos positivos. En la provincia existían muchos vacíos legales que hoy son establecidos con parámetros muchos más claros», concluyó,