

Acciones realizadas para el desarrollo de las actividades científico-técnicas en el ámbito de la Regulación Sanitaria.

Suárez Torras, Aymé¹

Jiménez López, Giset²

Alfonso Orta, Ismary³

¹CECMED, Docencia e Investigación, Cuba, ayme@cecmecmed.cu

²CECMED, Vigilancia de productos sanitarios, Cuba, giset@cecmecmed.cu

³CECMED, Docencia e Investigación, Cuba, ismary@cecmecmed.cu

Resumen

Introducción: La investigación científica, la innovación y la generalización de resultados, son elementos esenciales en la elevación de la eficiencia económica y condición primordial para el desarrollo. **Objetivo:** Describir las acciones realizadas para el desarrollo de las actividades científico-técnicas en el CECMED. **Materiales y Métodos:** Se realizó una revisión de los principales documentos que norman las actividades de ciencia y técnica en el país y en la institución. Se utilizó el método Delphi vinculado con las actividades del consejo científico del CECMED. **Resultados:** Se identificaron siete actividades priorizadas para el consejo científico, se nombraron catorce miembros externos de alta calificación científica en tres áreas que constituyen la cantera del Consejo. Se crearon tres comisiones de trabajo adjuntas al Consejo y se desarrolló una estrategia para el perfeccionamiento de la gestión de la ciencia. Se ejecutó el diplomado en Regulación Sanitaria en su 3ra. edición y se diseñaron Asesorías para la capacitación de recursos humanos en Regulación Sanitaria. **Conclusiones:** Las acciones desarrolladas fortalecen las actividades científico-técnicas en el CECMED e incrementa el nivel científico de los profesionales en el ámbito de la Regulación Sanitaria. Se logra una incorporación mayor de profesionales a la actividad científica, con una mejor organización, estructura y calidad.

Palabras clave: investigación científica, formación de recursos humanos, regulación sanitaria.

I. INTRODUCCIÓN

La investigación científica, la innovación y la generalización de resultados, son elementos esenciales en la elevación de la eficiencia económica y condición primordial para el desarrollo, porque se hace imprescindible avanzar en la optimización de las capacidades y recursos dedicados a la investigación. La investigación en salud adquiere un matiz todavía más notable, por el hecho de que directamente se dirige a la mejora del estado de la salud, a la prevención y curación de enfermedades y la rehabilitación, tanto de las personas y a familia, como de la sociedad en su conjunto.

Ante el entorno cada vez más dinámico y exigente al que se enfrenta la regulación sanitaria, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en su función como Autoridad Reguladora Nacional de Cuba, requiere de una sólida estrategia organizacional a fin de prevenir y enfrentar los disímiles cambios externos, mediante acciones transformadoras flexibles que promuevan soluciones contextuales efectivas.

El Plan de Desarrollo Estratégico del CECMED, 2015 – 2019, cuyos principales valores son la innovación, la competitividad y la sostenibilidad, es la respuesta al enorme esfuerzo realizado, al capital invertido y al papel que tenemos que jugar en el desarrollo de nuestro país. Lo anterior tiene necesariamente que ser traducido en resultados positivos y relevantes que nos permitan triunfar en el empeño de sacar la máxima utilidad de esta inversión y lograr el éxito esperado; para ello, hay que considerar que disponemos en la institución de una infraestructura tecnológica que posibilita la informatización de la gestión y que cuenta, además, con instalaciones de laboratorios para el control de la calidad que cumplen con los requisitos de las buenas prácticas establecidos por las organizaciones mundial y panamericana de la salud (1).

Lo anterior se corresponde con el compromiso, tanto político como ético, de que la producción y adquisición de conocimientos y nuevas tecnologías deben contribuir a mejorar la calidad de la formación del capital humano en salud y la atención sanitaria que se brinda a la población, sobre la base de un ciclo continuamente perfectible mediante la tríada investigación-desarrollo-innovación (I+D+i) (2).

El CECMED, tiene la misión de promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria que asegure que los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud posean eficacia y calidad. Es un Centro de Servicios Científico-tecnológicos del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), condición que fue renovada en el 2014, durante el proceso de reorganización de las entidades de ciencia, tecnología e innovación (3).

Frente al contexto actual cada vez más dinámico y exigente al que se enfrenta la regulación sanitaria, el CECMED requiere un fuerte componente estratégico a fin de prever y enfrentar los cambios internos y externos y adoptar acciones transformadoras con la flexibilidad necesaria.

La función del consejo científico como órgano asesor de la dirección del centro debe contribuir al alcance de los valores de innovación, competitividad y sostenibilidad de forma tal que se apropie de los resultados obtenidos con anterioridad, revise las áreas de dificultad, las necesidades de los especialistas de la institución y proyecte acciones de perfeccionamiento. El buen desarrollo de estas actividades llevó implícito la necesidad de optimizar el funcionamiento del consejo científico. Teniendo en cuenta todo lo anterior, el propósito de este trabajo es mostrar las acciones realizadas para el fortalecimiento de las actividades científico-técnicas en el CECMED.

II. MÉTODO

Se conformó un grupo de trabajo integrado por profesionales del CECMED. El grupo realizó una investigación documental y análisis de su contenido. Se revisaron documentos institucionales y rectores establecidos por dos organismos de la administración central del Estado: MINSAP y CITMA (4-5) y otros que se utilizarían con posterioridad. Se utilizó el método Delphi (6-7), que aportó resultados útiles para el fortalecimiento de las actividades el consejo científico. Se crearon las condiciones docentes necesarias para desarrollar acciones de capacitación de los recursos humanos en ciencias reguladoras

III. RESULTADOS

Para el proceso de identificación de las actividades cotidianas del CECMED y su alineación con las actividades del consejo científico, se utilizó el método Delphi, procesos de comunicación grupal que es efectivo a la hora de permitir a un grupo de individuos, a fin de poner de manifiesto convergencias de opiniones y deducir eventuales consensos. Todos los expertos a quienes se les solicitó participar, aceptaron (8). En la primera ronda quedaron seleccionados 17 expertos: subdirectores: 5, jefes de departamento: 6, especialistas de experiencia: 6. El cuestionario a los expertos seleccionados consistió en dos preguntas y las respuestas se resumen a continuación:

Las respuestas a la primera pregunta, relacionada con los aspectos que deben ser tratados en el consejo científico, se pueden resumir en los siguientes temas:

- Presentación y discusión de temas novedosos de interés en el accionar del CECMED.
- Creación de un grupo o comisión del consejo para la presentación de temas de desarrollo.
- Creación de una comisión asesora para la evaluación de equipos médicos.
- Tratar acerca de la actualización de las regulaciones vigentes de acuerdo a las tendencias más actuales y las nuevas disposiciones que se elaboren.
- Presentar actualizaciones relacionadas con productos nuevos internacionalmente / o nuevos en Cuba.
- Analizar las presentaciones a eventos nacionales e internacionales.
- Discutir y dar opinión acerca de los artículos que se van a publicar en las 3 publicaciones serias con que cuenta el CECMED.

Las respuestas a la segunda pregunta coincidieron en la necesidad e importancia de involucrar a profesionales de alto nivel académico en el pleno del consejo.

A partir de estos resultados, se evaluaron diferentes alternativas de solución a los problemas encontrados. Como parte de las acciones para la mejora se propone una estrategia para la gestión de la ciencia, la cual debe caracterizarse por un proceso continuo, que emerja no solo de las propias tareas para lograr los resultados esperados, sino de la experiencia y la necesidad de la institución (9). Se muestra a continuación:

Tabla 1. Estrategias para el perfeccionamiento en la gestión de la ciencia.

Objetivo estratégico	Indicadores	Resultados esperados
Perfeccionar el capital organizacional de manera que favorezca la introducción y generalización de los resultados científicos tecnológicos generados.	Implementación de los documentos rectores de C y T.	Cumplimiento de las resoluciones, normas, documentos legales y metodológicos del SCIT.
	Cumplimiento de los objetivos de la Convocatoria Minsap a Proyectos Científico Técnicos.	Planificación y ejecución de proyectos que respondan a convocatoria Minsap.
	Resultados científico-técnicos introducidos y generalizados en el SNS.	Se introducen y generalizan los resultados según las prioridades.
	Impacto en los indicadores de salud de los resultados generalizados.	Los resultados modifican positivamente los indicadores de salud.
Incrementar en cantidad y calidad el capital humano que se desempeña en actividades científico-técnicas en correspondencia con el papel actual y perspectiva de la I+D y la innovación en el SNS.	Preparación científico técnica del capital humano.	Los profesionales poseen preparación: Cantidad de profesionales, Especialidades por grado, Máster en Ciencias, Doctores en Ciencias.
	Participación de los profesionales en curso de superación relacionados con la investigación científica.	Los profesionales demuestran la efectividad de la capacitación recibida.
	Profesionales incorporados a proyectos científico – técnicos.	Los profesionales están incorporados a proyectos científico – técnicos.
	Publicaciones científicas por los recursos humanos preparados para la investigación.	Los profesionales difunden sus resultados en publicaciones científicas.
	Participación de los profesionales en eventos nacionales e internacionales	Los profesionales difunden sus resultados en eventos científicos
Potenciar el capital estructural en el SNS necesario para favorecer la generación de nuevos o mejorados conocimientos, tecnología y productos.	Servicios de búsqueda de información	La institución cuenta con servicios y medios para búsqueda de información
	Incremento en el presupuesto destinado para la investigación	Se planifica y ejecuta el presupuesto destinado a la investigación.

Como resultado de la labor coordinada del Consejo Científico de la institución, se crearon en el 2016, tres comisiones de trabajo y se nombraron 14 miembros externos en tres áreas de la institución que constituyen la cantera del Consejo.

Las tres comisiones de trabajo son:

1. Investigación y servicios científico-técnicos.
2. Superación profesional y postgrado académico.
3. Publicaciones e información científico – técnica.

Actividades desarrolladas por las comisiones

Comisión 1. Investigación y servicios científico-técnicos

Esta comisión tiene entre sus principales actividades la evaluación de los proyectos, la organización del fórum de ciencia y técnica de la institución y la vinculación entre las áreas para los principales temas a incluir en la agenda reguladora

Entre los logros de esta comisión se pueden destacar la evaluación de proyectos en cada etapa (nacional e institucional). Durante el 2017 se han ejecutado 12 proyectos nacionales, pertenecientes al MINSAP, Programa 1. Determinantes de salud, riesgos y prevención de enfermedades en grupos vulnerables: total 1, al Programas 2. Organización eficiencia y calidad de los servicios en salud: total 9 y vinculados al Programas 3. Medicina natural y tradicional: total 1.

En cuanto a proyectos institucionales, tenemos en ejecución un total de 8 proyectos, estos vinculados a las funciones básicas como Autoridad Nacional Reguladora y dan respuesta a los objetivos estratégicos del Centro.

Comisión 2. Superación profesional y posgrado académico

Esta comisión tiene entre sus principales actividades el análisis de los expedientes para la promoción de categorías de investigación, la evaluación de protocolos de tesis de especialidad, maestrías y doctorados de interés institucional, el apoyo para la formación de doctores en ciencias, la organización de cursos, talleres y diplomados así como la creación de la reserva de manuscritos potencialmente publicables en el Anuario Científico del CECMED. Entre sus logros se pueden destacar el apoyo y organización de las siguientes actividades:

Curso ¿Cómo publicar? Y Taller para la confección y evaluación de proyectos, Se realizaron actividades teórico prácticas que dieron cumplimiento al programa previsto por la docente.

Otras actividades fueron la actualización del listado de docentes del CECMED y el estado de aspirantes / cursistas de maestrías y doctorados y la realización en octubre 2016 de un taller “Cómo realizar un doctorado”, en el que se destacó la necesidad de fomentar la formación de doctores en ciencias en el Centro.

Un logro importante fue la acreditación e inauguración del Diplomado de Regulación Sanitaria. La 3ra. tercera edición de este diplomado se realizó en noviembre 2016 con la asistencia de los especialistas matriculados y los miembros del Consejo. El director de la institución enfatizó que el CECMED debe ser una escuela en materia de Ciencia Reguladora, ya que los especialistas de la institución tienen años de experiencia y la formación en regulación de medicamentos no se adquiere en otra institución de salud pública que no sea una autoridad reguladora; apuntó que más allá del curso introductorio en el que participa todo el personal de nuevo ingreso, este diplomado brinda un nivel básico para la preparación de los especialistas y hay que pensar en tener figuras académicas de nivel intermedio y avanzado y colaborar

así a la formación de otros especialistas tanto en el ámbito nacional como internacional. Se incrementó así el nivel científico del personal y su capacitación en ciencias reguladoras.

Otro logro fue el diseño de Asesorías, las cuales fueron convocadas con el título “De la estrategia a la acción de los medicamentos”

Las principales asesorías que fueron diseñadas están referidas a:

1. Asesoría Regulatoria sobre actualización en la regulación de productos biotecnológicos, biosimilares y vacunas para revisores líderes: Compartiendo la experiencia cubana.
2. Asesoría Regulatoria en Inspecciones de Buenas Prácticas
3. Asesoría Regulatoria en Buenas Prácticas de Laboratorio
4. Asesoría Regulatoria en Evaluación de la conformidad y Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos

Además, la institución cuenta con un centro virtual diseñado para apoyar la labor docente y científico técnica que realiza en el ámbito de la Regulación Sanitaria y contribuir a su vez, a la necesaria formación y capacitación de los recursos humanos en salud. El portal web correspondiente cumple con las normas y requerimientos de diseño y desarrollo necesarios para garantizar la exitosa realización de todas esas funciones mediante la educación presencial y a distancia (10).

Durante el 2017 se ejecutaron todas estas asesorías tanto a nivel nacional como internacional, con muy buenos resultados. La convocatoria está disponible en la página web del CECMED.

Comisión 3. Publicaciones e información científico técnica

Esta comisión tuvo entre sus principales actividades el diseño de una estrategia para fomentar publicaciones en las revistas de la institución y la propuesta de un cronograma con temas de actualización dentro de la ciencia reguladora.

Entre los logros de esta comisión se pueden destacar la propuesta de una Política de publicaciones en la institución, la reestructuración del comité editorial, el nombramiento de un responsable para cada publicación del centro y la salida del Anuario Científico en tiempo.

Se ha mantenido la edición de las 3 publicaciones seriadas del CECMED, el InfoCECMED, disponible en: <http://www.cecmed.cu/publicaciones/infocecmed> y el Ámbito Regulador disponible en <http://www.cecmed.cu/content/ambito-regulador> y el Anuario Científico, que es además es una publicación certificada por el CITMA, está disponible su versión digital en el sitio <http://www.cecmed.cu/publicaciones/anuario>.

En general el trabajo en comisiones fue productivo y se introdujeron modalidades de intercambio entre los miembros permanentes y la cantera del consejo científico.

IV. CONCLUSIONES

Las acciones desarrolladas fortalecen las actividades científico-técnicas en el CECMED e incrementa el nivel científico de los profesionales en el ámbito de la Regulación Sanitaria.

Se logra una incorporación mayor de profesionales a la actividad científica, con una mejor organización, estructura y calidad.

V. REFERENCIAS

1. CECMED. Plan de desarrollo estratégico 2015-2019. [citado 30 Enero 2015]. Disponible en: <http://intranet.cecmed.local/attachments/article/1731/PLAN%20DE%20DESARROLLO%20ESTRATÉGICO%20CECMED%202015-2019.pdf>
2. García Céspedes ME, Fuentes González HC, Jiménez Arias ME, Bell Castillo J, George Carrión W. Estado actual de la formación científica e investigativa y de su gestión en el Hospital General "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso". MEDISAN. 2016 [citado 24 Abr 2016];20(2):259-66. Disponible en: http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930192016000200017&lng=es
3. República de Cuba. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba. Decreto-Ley No 323. Reglamento para el Consejo Científico en las Entidades de Ciencia e Innovación Tecnológica. Publicado en la Gaceta Oficial extraordinaria No 37 el 13 de agosto 2014.
4. PCC. Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido. VI Congreso del Partido Comunista de Cuba. La Habana: Editora Política; 2011.
5. República de Cuba. Ministerio de Salud Pública. Proyecto de Reglamento para el Consejo Científico de las Unidades y Facultades. Definiciones Generales. La Habana: MINSAP; 1999.
6. García Valdés M, Suárez Marín M. El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. Rev Cubana Salud Pública. 2013 [citado 24 Abr];39(2):253-67. Disponible en: http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662013000200007&lng=es
7. Rodríguez Perón JM, Aldana Vilas L, Villalobos Hevia N. Método Delphi para la identificación de prioridades de ciencia e innovación tecnológica. Rev Cubana Med Milit. 2010 [citado 24 Abr]; 39(3-4):214-26. Disponible en: http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572010000300006&lng=es
8. Elías Hardy LL, González Olaguive EV, Martínez Martínez E. Una propuesta de sistema de indicadores para valorar la formación de expertos en una organización de alta tecnología. Rev Cubana Inf Ciencias Salud. 2015 [citado 24 Abr];26(1):20-33. Disponible en: http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2307-21132015000100003&lng=es
9. Suárez-Torra A, Pérez-Ojeda L, Rodríguez-Valdés Y, Díaz-Terry H y Pérez-Fernández E. Experiencias en la aplicación de la gestión del conocimiento en el Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos. 2011; Año 9:39-44.
10. Almeida Hernández I, Suárez Torra A, Portuondo Sánchez C. Implementación de un centro virtual en el ámbito de la regulación de medicamentos. [citado 25 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/Anuario%202012.pdf>