



II Jornadas de Traducción Especializada: Área Temática Medicina

Por: **Comisión de Área Temática Medicina**

La Comisión de Área Temática Medicina realizó los días 16 y 17 de octubre de 2009 la *II Jornada de Traducción Especializada*. La Comisión convocó a profesionales de reconocida trayectoria para tratar diversos temas relacionados con la traducción médica.

El viernes, en su inicio, convocamos a profesionales de la ANMAT. La Dra. Enriqueta Pearson, quien se desempeña como abogada de la mencionada institución, disertó sobre "Bioética, el derecho y su relación con los ensayos clínicos". Inició su exposición con la explicación del origen de la bioética, su definición y algunos antecedentes. Enumeró los principios de la bioética: el respeto a la vida humana, la autodeterminación de la persona, la búsqueda del mayor bien para el mayor número de personas, la persona como fin y no como medio, la igualdad en dignidad y el valor de todas las personas, la justicia y la equidad. También explicó que el rol del derecho en la bioética es fundamental, porque la ética por sí sola no tiene la fuerza suficiente para asegurar el respeto de la persona. Se refirió al ensayo clínico, el marco regulatorio internacional y nacional y a la normativa nacional específica sobre ensayos clínicos. Definió el "consentimiento informado" como el proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después



de haber sido informado sobre todos sus aspectos relevantes para determinar su decisión de participar. Detalló la documentación a presentar, según lo establecido en el Decreto N.º 1759/72 (t.o. 1991), en su art. 28: "Los documentos expedidos por autoridad extranjera deberán presentarse debidamente legalizados, si así lo exigiere la autoridad administrativa. Los redactados en idioma extranjero deberán acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado". Afirmó también que es imprescindible el conocimiento de las normas obligatorias y voluntarias en el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos y ante una duda se deben tener en cuenta las fuentes, y en qué orden acu-

dir a ellas: al Protocolo de investigación, la Disposición 5330/97, otras normas locales, el Código Civil, el Código Penal, la Constitución Nacional, CIOMS, ICH.

A continuación, contamos con la presencia de otra representante de la ANMAT, la Dra. Andrea Padovani, quien tiene la importantísima responsabilidad de desempeñarse como Revisora de Ensayos Clínicos. La citada experta disertó sobre los aspectos técnicos y regulatorios del ensayo clínico. Mencionó que en la investigación farmacológica los actores son las grandes empresas, las instituciones y los comités de ética. Se realizan estudios multicéntricos y se establecen normas de armonización con el objetivo de realizar estudios preclínicos que garanticen la seguridad de un tratamiento. Según el Anexo 5 del Documento de las Américas elaborado por la OPS, es necesario contar con los documentos esenciales para la investigación, es decir aquellos documentos que permiten evaluar el manejo de una prueba y la calidad de los datos producidos. Estos documentos tratan de demostrar el cumplimiento de los investigadores con los estándares de la buena práctica clínica y con todas las reglamentaciones existentes. Todo protocolo debe estar acorde al *Manual del Investigador*, que es un texto guía que todos deben seguir para la ejecución de un proyecto.



La función de la ANMAT es realizar inspecciones obligatorias que en definitiva protegen la seguridad del paciente. Cada empresa que investiga en farmacología debe solicitar la aprobación de cada uno de sus proyectos. La ANMAT regula las inspecciones en la resolución 690/2005, cuyo objetivo es describir los procedimientos de las inspecciones a los investigadores y determinar si un estudio se realizó según los estándares de Buenas Prácticas Clínicas necesarios para asegurar la calidad e integridad de la información del estudio y la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos.

El sábado 17, por la mañana, contamos con la presencia del Dr. Belloso, especialista en enfermedades infecciosas y que ha desempeñado cargos docentes en el Instituto Universitario Escuela de Medicina del Hospital Italiano de Buenos Aires y en la Universidad de Buenos Aires en Farmacología. Actualmente es Director del Curso de Posgrado en Investigación Clínica del Instituto Universitario Escuela de Medicina del Hospital Italiano de Buenos Aires. Es Jefe de la Sección Farmacología Clínica, Servicio de Clínica Médica del Hospital Italiano de Buenos Aires; Médico de Planta, Sección Infectología. Es Coordinador Área VIH/SIDA y Área Investigación Clínica del Hospital Italiano de Buenos Aires; Presidente, Fundación ESPRIT, Centro Coordinador Nacional de Estudios de Investigación Clínica en VIH/SIDA de la República Argentina. Es miembro del Comité de Investigación Clínica del Departamento de Docencia e Investigación del Hospital Italiano de Buenos



Aires. Disertó sobre Farmacología; se refirió a algunos conceptos generales acerca del tema y realizó una breve reseña histórica en la que mencionó a los primeros estudiosos que se ocuparon de la importancia de los medicamentos en la prevención, tratamiento y cura de las enfermedades. En ese sentido, destacó los aportes de Hipócrates, Dioscórides, Galeno y Paracelso. En cuanto al desarrollo de medicamentos, luego de plantear las distintas fases de los ensayos clínicos, hizo hincapié en las consideraciones éticas que deben tenerse en cuenta para su desarrollo y en la importancia de los protocolos que proporcionan reglas y guías que, a la vez, sirven para el control de esas tareas. Luego hizo mención de los procesos de interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas que ocurren cuando el fármaco llega a su lugar de acción, y que permiten estudiar los procesos que el medicamento realiza en el organismo y su efecto. También habló de las ventajas y de las desventajas de las distintas vías de administración y del efecto de los medicamentos en función del tiempo, con la determinación del rango de concentración a través de la curva concentración/tiempo. El estudio que realiza la Farmacogenómica permite establecer las razones genéticas de la variabilidad en la respuesta a fármacos. Estudia la variabilidad de un gen, ya que la misma dosis en diferentes personas puede producir diferente concentración plasmática. Se analiza el ADN del paciente a través de fórmulas genómicas, reacción en cadena de la polimerasa.

El Dr. Sebastián García Martí tuvo a su cargo la siguiente disertación sobre Epidemiología y abordó, en forma amena y muy didáctica, el tema de la medicina basada en la evidencia (MBE). La MBE es un concepto relativamente nuevo que tuvo su origen entre los años 1970 y 1975 en Inglaterra, en la Universidad de Oxford. En nuestro país, este tipo de medicina se practica en el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) donde el Dr. García Martí se desempeña como investigador. Este tipo de medicina se basa en resaltar la importancia del examen de las pruebas o de las evidencias procedentes de la investigación, y en la interpretación cautelosa de la información clínica que obtiene el profesional en su relación médico-paciente ante una enfermedad o problema. La práctica de la MBE se articula en torno a una serie sucesiva de pasos, a saber: convertir las necesidades de información en preguntas susceptibles de respuesta, es decir: formular la pregunta de la manera más adecuada posible de acuerdo con el problema/enfermedad involucrado; localizar las mejores evidencias o pruebas, a través de datos bibliográficos, revistas científicas, literatura, determinar la validez y utilidad de la evidencia en relación con la necesidad del profesional, luego aplicar las conclusiones a la práctica médica, teniendo en consideración los riesgos, los beneficios, las expectativas, las preferencias de los pacientes



y sus necesidades emocionales y finalmente evaluar el rendimiento de esta aplicación.

Por la tarde contamos con la presencia de la Traductora Pública Gabriela Minsky quien disertó sobre la labor del traductor en la investigación farmacológica y su presentación constó de dos partes, en primer lugar expuso sobre los documentos que se dan a traducir en el ámbito de las instituciones públicas y privadas que se ocupan de la investigación científica.



Estos son documentos generados por grandes centros de investigación del mundo y de la República Argentina, a través de sus organismos, como por ejemplo, la FDA (*Food and Drug Administration*) en EE. UU. y la ANMAT en nuestro país. Habló, además, de documentos y de normativas derivados de convenios internacionales. Mencionó asimismo a los actores y a los destinatarios de estos documentos y comentó que se traducen del inglés y al inglés. En la segunda parte de su presentación analizó la estructura de documentos específicos y luego mencionó los recursos y las herramientas formales y terminológicas de la traducción del Consentimiento informado y del Asentimiento informado.

La Comisión de Medicina se encuentra muy satisfecha con los resultados de la Jornada y de la lectura de las encuestas podemos apreciar una importante solicitud de actividades para desarrollar en talleres. Queda entonces como proyecto para el año 2010 la organización de talleres para satisfacer a los colegas que se especializan en este campo y el compromiso de trabajo de la Comisión para generar actividades de formación y de especialización.