

Gracias, presidente

Excelencias, distinguidos delegados. Nos referiremos en este momento a los puntos 14.1 y 15.1. Abordaremos el punto 15.2 al momento de adopción.

Sr. Presidente:

Cuba, como Estado Parte y Firmante del Reglamento Sanitario Internacional continúa su aplicación, evaluación sistemática y toma medidas para enriquecer su implementación y continuar con su sostenibilidad. En este sentido, se han establecido todos los protocolos de actuación que enlazan las fronteras con los tres niveles de atención de salud, Atención Primaria de Salud, hospitales e institutos, además de la Red Nacional de Laboratorios de Biología Molecular, el Laboratorio Nacional de Referencia (IPK) y otras instituciones u organismos de la Administración Central del Estado.

De igual manera, se han establecido las coordinaciones pertinentes entre los diferentes Organismos de la Administración Central del Estado para el funcionamiento del RSI 2005 y todos los planes de acción que involucran a cada organismo que hacen posible el funcionamiento, sostenibilidad y desarrollo.

El Centro Nacional de Enlace funciona adecuadamente como parte de la Dirección de Vigilancia en Salud del Ministerio de Salud Pública ampliando progresivamente su trabajo intersectorial y garantizando el envío de la información solicitada a la OPS/OMS y respondiendo a las solicitudes de verificación de información según el RSI 2005.

Cuba participa en los encuentros regionales referentes a las enmiendas propuestas para el RSI 2005 y en todas las reuniones realizadas al respecto en tanto consideramos que el Reglamento Sanitario Internacional es un valioso instrumento que debe continuar actualizándose y atemperándose a los contextos actuales de salud internacional.

Sr. Presidente:

El fortalecimiento de las capacidades para la preparación, respuesta y resiliencia frente a emergencias sanitarias debe continuar siendo una tarea de primer orden para todos los sistemas de salud. La COVID-19 nos ha dejado un grupo importante de lecciones aprendidas que deber tener en cuenta a la hora de organizar y estructurar los sistemas de salud.

En el caso de Cuba, el fortalecimiento de la preparación nacional ante emergencias se ha basado en una evaluación del estado de las capacidades básicas necesarias que exige el Reglamento Sanitario Internacional y su aplicación en todos los niveles del Sistema Nacional de Salud, en los Organismos de la Administración Central del Estado y Puntos de Entrada al país. Precisamente, en los Puntos de Entrada se ha reforzado el personal de salud y las áreas de salud para la vigilancia epidemiológica de los viajeros, al tiempo que se imparten actividades de capacitación y preparación para el personal de salud y las autoridades que laboran en esta área.

Cuba se encuentra comprometida con la búsqueda de mecanismos que permitan una oportuna respuesta a posibles emergencias y otros eventos de salud pública. Para ello, se encuentran insertados los sistemas de vigilancia en salud en todos los niveles del sistema nacional con funcionamiento las 24 horas del día, lo cual se complementa con el análisis de la información diaria de salud recopilada por las direcciones de Estadísticas y registros médicos, lo cual permite la toma oportuna de decisiones y medidas inmediatas ante cada evento detectado.

Sr. Presidente:

Los enunciados del “Sistema Integrado de Gestión de Ensayos Clínicos” aprobado en Cuba en el año 2015 coinciden con lo que la OMS define como “ecosistema de los ensayos clínicos”. Este sistema tuvo su máxima expresión de organización y normalización durante el periodo de enfrentamiento a la COVID-19.

El concepto de “ensayo clínico” de la OMS incluye todos los procedimientos y tecnologías, más allá de los medicamentos. En Cuba debe reforzarse este concepto, en el entendido de los procedimientos de control, tanto por el Centro Nacional de Ensayos Clínicos como por la Agencia Reguladora Nacional CECMED.

Cuba actualmente está en fase de implementación de un proyecto de perfeccionamiento de los ensayos clínicos para el periodo 2023-2025, a partir de revisar los principios que fueron aprobados en el año 2015. Los enunciados de la resolución 75/8 de la AMS, contribuyen al enriquecimiento de este proceso.

Se trabaja en un proyecto de perfeccionamiento de los comités de ética de la investigación aprobado por la Comisión Nacional de Ética de la Investigación y la Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica del MINSAP.

Cuba cuenta con una Red Nacional que abarca todos los sitios clínicos, coordinadores provinciales y de sitios, así como de las instituciones académicas. Contamos además, con un Registro Público de Ensayos Clínicos (RPCEC) que tiene un reconocimiento por la OMS y su funcionamiento es estable.

Resulta importante destacar la necesidad de impulsar la cooperación internacional para la certificación de monitores de ensayos clínicos, así como en la conformación de grupos regionales de ensayos clínicos que tengan como función la coordinación de los procesos para la actualización del marco regulatorio de los ensayos clínicos, de forma que se definan los criterios técnicos requeridos para la aceptación de los nuevos conceptos regulatorios como los estudios del mundo real, los protocolos maestros y las nuevas consideraciones de diseños de ensayos clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos.

Muchas gracias