



NACIONAL



DISPOSICION 3311/2001

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Especialidades medicinales que contengan como principio activo uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana -- Condiciones para la realización de los estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad.

Fecha de Emisión: 22/06/2001; Publicado en: Boletín Oficial 27/06/2001

VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 150/92 y sus modificaciones, la Resolución de la Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria N° 40/01, las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y 5330/97, el Expediente N° 1-47-6036/01-5, y

CONSIDERANDO:

Que por la mencionada resolución secretarial se estableció la obligación de realizar estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad, para todas las especialidades medicinales que contengan como principio activo por lo menos uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, y los que se vayan incorporando, con la formulación que se comercializa o se comercializará en el país, debiendo cumplirse con la normativa establecida por las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y 3185/99.

Que de conformidad a lo estipulado en el art. 2° de la aludida resolución, esta Administración determinará las condiciones dentro de las cuales deberán realizarse los estudios de equivalencia y, eventualmente los de bioequivalencia/biodisponibilidad, de acuerdo, entre otros factores, a las características biofarmacéuticas de cada uno de los principios activos implicados, a través del dictado de las normas reglamentarias o de carácter operativo que hagan al cumplimiento de lo ordenado en la misma, implementando las medidas para su cumplimiento efectivo.

Que la epidemia de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) constituye un relevante y creciente problema para la salud de nuestra población, el que es enfrentado, entre otros medios, mediante el empleo de drogas antirretrovirales, las cuales, utilizadas en forma apropiada, han demostrado aumentar el tiempo de sobrevivencia de los infectados y su calidad de vida, pese a la producción de efectos adversos significativos.

Que aunque no existe una clara evidencia de la duración óptima del tratamiento, el mismo suele ser prolongado, usualmente bajo la modalidad de varias drogas antirretrovirales combinadas, y frecuentemente con el agregado de otros medicamentos para el tratamiento o profilaxis de las complicaciones que pueden aparecer en el curso de la infección.

Que por su frecuente asociación y largo período de administración las drogas antirretrovirales tienen una alta probabilidad de generar interacciones y/o efectos adversos de diferente magnitud.

Que la exposición del virus a las drogas antirretrovirales se acompaña de la selección de variantes al tratamiento, incluso multirresistentes, proceso que parece facilitado por la falta de adherencia al tratamiento y la resultante exposición a concentraciones subterapéuticas de estas drogas.

Que la aparición de resistencia contra estas drogas hace desaparecer los beneficios del tratamiento a nivel individual y genera una amenaza cierta para el conjunto de la población.

Que el Ministerio de Salud de la Nación ha adoptado una política activa para garantizar el acceso de los individuos infectados al tratamiento antirretroviral, constituyendo la medida que se adopta por la presente un complemento necesario de la misma.

Que, concordando con la posición de muchos organismos internacionales, es de interés nacional promover la adopción de políticas de garantía de calidad de medicamentos antirretrovirales, sean éstos de marca o genéricos, conforme a los patrones aceptados internacionalmente, incluyendo la exigencia de la realización de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Que las normativas nacionales vigentes posibilitan la autorización de la producción y comercialización de medicamentos, en base a su similitud con otras formulaciones existentes en nuestro país o en países de alta vigilancia sanitaria.

Que esta situación permite la presencia en el mercado local de medicamentos antirretrovirales de diferentes establecimientos productores, con principio activo de diverso origen y con diferente nombre comercial, lo cual es atípico y diferente con respecto a la existente en los países de alta vigilancia sanitaria.

Que oportunamente se elaboró una propuesta tentativa, la que fue consultada con las autoridades de la Unidad Coordinadora-Ejecutora de VIH/SIDA y ETS, con las cámaras representativas de los fabricantes de medicamentos a base de antirretrovirales y con organizaciones no gubernamentales que oportunamente manifestaron su interés y preocupación en el tema, cuyas posiciones fueron tomadas en consideración.

Que en dicha propuesta se diferenciaban los principios activos entre los que requerían estudios formales de bioequivalencia in vivo y los que sólo requerían prueba de equivalencia farmacéutica in vitro.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha registrado más de 100 comunicaciones de eventos adversos con diversas formulaciones de drogas antirretrovirales, incluyendo falta de eficacia, demostrando que estas drogas generan problemas en su uso cotidiano tanto en términos de efectos adversos como de falta de eficacia, pero que los mismos afectan a la mayoría de las marcas disponibles en nuestro mercado, sin permitir a priori atribuirlos preferentemente a alguna de ellas.

Que corresponde establecer las condiciones en las cuales deberán realizarse los estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad de las drogas antirretrovirales, fijando además el cronograma operativo para dar cumplimiento a los mismos, de acuerdo a las características biofarmacéuticas de cada uno de los principios activos implicados.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 847/00, y por el art. 2° de la Resolución 40/01 de la Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria.

Por ello,

**LA COMISION INTERVENTORA EN LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Establécense las condiciones en las cuales deberán realizarse los estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad de las especialidades medicinales que contengan como principio activo individual uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana, tanto para las actualmente en comercialización, como las registradas y no comercializadas, de conformidad a lo determinado en los ANEXOS I y II de la presente disposición, que forman parte integrante de la misma. La ANMAT establecerá un cronograma complementario para las especialidades medicinales no contempladas en el Anexo I.

Art. 2° - Los estudios se realizarán de acuerdo a los procedimientos y principios establecidos en las Disposiciones N° 5330/97 y 3185/99.

Art. 3° - Los titulares de las especialidades medicinales de referencia que incumplan lo establecido en la presente disposición, se harán pasibles de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y en el Decreto N° 341/92, en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Art. 4° - Anótese, comuníquese a CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CO.M.RA, SAFYBI, C.O.F.A., publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

