DISPOSICIÓN 12792/2016
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Procedimiento para la solicitud de importación de la medicación/tratamiento y materiales para el acceso post-estudio.
Del: 16/11/2016; Boletín Oficial 17/11/2016.

VISTO la Ley N° 16.463, y sus decretos reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92 (T.O. 1993), la Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación, la Disposición ANMAT N° 6677/10, y el Expediente N° 1-0047-0000-009062-16-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y
CONSIDERANDO:
Que la investigación en salud humana resulta imprescindible para la mejora de la atención sanitaria y, en consecuencia, de la calidad de la vida y de la salud de la sociedad.
Que asimismo toda investigación que involucra a seres humanos debe basarse en valores y principios éticos y metodológicos fundados en el respeto por la dignidad de las personas y el bienestar e integridad de los sujetos participantes.
Que en el desarrollo de la investigación clínica en general deben respetarse los derechos y libertades esenciales que son inherentes a la naturaleza humana y que están consagrados en nuestra Constitución Nacional y en los Tratados de Derechos Humanos con jerarquía constitucional, incorporados en el artículo 75, inciso 22.
Que los principios éticos aplicables a los estudios clínicos han sido recogidos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (1964 y sus actualizaciones), y en las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan la investigación biomédica (OMS 2000-Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002-Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas).
Que el Ministerio de Salud de la Nación aprobó, mediante Resolución N° 1480/2011, la Guía Para Investigaciones con Seres Humanos, cuyo objetivo es orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones, en el adecuado desarrollo y evaluación de las investigaciones en las que participan seres humanos.
Que cabe destacar que en el apartado A9 CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA ENSAYOS CLÍNICOS de la mencionada resolución ministerial, se prescribe que "...Al finalizar la investigación, todos los participantes deberían compartir los beneficios obtenidos de la misma, por ejemplo, mediante el acceso a la intervención que haya resultado más beneficiosa, a una intervención alternativa u a otro beneficio apropiado".
Que continúa dicho apartado indicando que: "En particular en los ensayos clínicos patrocinados por una compañía farmacéutica que hayan demostrado que un producto experimental es beneficioso, el patrocinador deberá continuar su provisión a los participantes hasta que su acceso se garantice por otro medio. La exigencia de este requisito debe determinarse en función de ciertas consideraciones relevantes, tales como la gravedad de la condición médica en cuestión y el efecto esperable de retirar o modificar el tratamiento, por ejemplo, dejar una secuela o causar la muerte del enfermo. Cuando no

fuese posible cumplirlo cabalmente, se puede acordar la provisión de una intervención alternativa o de otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética y por el plazo que éste determine".

Que por Disposición ANMAT N° 6677/2010 se aprueba el REGIMEN DE BUENA PRACTICA CLÍNICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA (EFCA).

Que la Disposición ANMAT N° 6677/2010 establece en el punto 6. -PROTECCION DEL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO-, numeral 6.8, que: "Los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio" (SECCION B).

Que en el mismo sentido, el párrafo 34 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos -texto según versión dada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013-, prescribe: Estipulaciones post ensayo, 34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Que la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005) prescribe que los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo; que dichos beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos y el suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación.

Que el artículo 58, inc. j) del CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN, dispone que la investigación en seres humanos sólo puede ser realizada si se cumple, entre otros, con el siguiente requisito: "asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos".

Que la intervención del comité de ética, prevista en la Disposición N° 6677/10, en numeral 6.8 antes referido, está destinada a evaluar la procedencia de la prosecución del tratamiento del estudio clínico, una vez finalizado éste, identificado como beneficioso para el paciente concreto, y a asegurar que los intereses de cada uno de los sujetos sean debidamente resguardados, ya que se trata de un acto médico asistencial y no tiene finalidad registral.

Que el objeto de la presente disposición es establecer un procedimiento para la solicitud de importación de la medicación/tratamiento y materiales para el acceso post-estudio por parte de las personas participantes en un estudio de farmacología clínica autorizado por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de General Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y el Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese por la presente disposición el PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE LA MEDICACIÓN/TRATAMIENTO Y MATERIALES PARA EL ACCESO POST-ESTUDIO por parte de las personas participantes en un estudio de farmacología clínica autorizado por esta Administración Nacional.

Art. 2°.- Quedan excluidos de la presente disposición los ESTUDIOS CLÍNICOS DE EXTENSIÓN AUTORIZADOS POR ESTA ADMINISTRACIÓN, los que se regirán por la Disposición ANMAT 6677/2010, y en los términos de la respectiva autorización.

Art. 3°.- En la SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE LA MEDICACIÓN/TRATAMIENTO y MATERIALES PARA EL ACCESO POST-ESTUDIO, previo a la finalización del estudio, el patrocinador deberá presentar:

a) Nota indicando los centros de salud intervinientes y la lista de los pacientes candidatos a continuar con la terapia en investigación preservando la confidencialidad respecto de la identidad de las personas; oportunamente se acompañará el listado final de los pacientes efectivamente incluidos, con iguales recaudos;

b) Formulario general de consentimiento informado para el paciente aprobado por el CEI del establecimiento asistencial;

c) Copia de la disposición de autorización del Estudio Clínico y constancias de aprobación de los centros correspondientes;

d) Dictamen del CEI correspondiente al centro en el que se aprueba el plan de acceso a la medicación/tratamiento, quien procederá al seguimiento del mismo;

e) Autorización del director médico responsable del centro y carta de aceptación del investigador;

f) Detalle de los productos, incluido el número de lote y fecha de vencimiento y cantidades a ser autorizados al patrocinador para su importación, como así también los materiales. Dichos productos y materiales no deben diferir de los empleados en el estudio clínico aprobado por esta Administración.

g) Declaración del patrocinador por la cual garantiza que la provisión de la medicación/tratamiento y materiales en cuestión será sin costo alguno para el participante, el establecimiento asistencial o su cobertura de salud.

h) Habilitación del lugar designado para el almacenamiento del producto a importar.

Art. 4°.- Esta Administración, a través de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), intervendrá verificando la documentación presentada y autorizará o rechazará la solicitud de IMPORTACIÓN DE LA MEDICACIÓN/TRATAMIENTO Y MATERIALES PARA EL ACCESO POST-ESTUDIO, en el/los centros a cargo del investigador respectivo, indicando que tendrá vigencia por doce meses a partir de la fecha de aprobación del trámite.

Art. 5°.- La importación de los productos indicados en el inc. f del artículo 3° se sustanciará ante el Departamento de Comercio Exterior del INAME.

Art. 6°.- El patrocinador queda sujeto a la obligación de informar a esta ANMAT toda reacción adversa medicamentosa seria e inesperada (RAM-SI) relacionada con la Medicación/Tratamiento, importado según el procedimiento establecido por la presente disposición. Dicha comunicación se efectuará por trámite separado debiéndose hacer referencia al expediente de autorización del Estudio Clínico y al que autorizó la provisión post-estudio.

Art. 7°.- Será de aplicación al presente lo establecido en la Resolución Conjunta Nº 942/2001 y 426/2001, de los Ministerios de Salud y de Economía, respectivamente.

Art. 8°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Dése a publicidad a través de la página web institucional. Comuníquese a la Dirección Nacional de Aduanas, dependiente de la Administración Federal de Ingresos Públicos, a CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAF, COFA, COMRA, CAOIC y demás instituciones del sector. Comuníquese la presente disposición a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

Copyright © BIREME

Contáctenos