



NACIONAL



DISPOSICION 7905/2004

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

Salud pública -- Requisitos generales para la incorporación de pacientes a Ensayos Clínicos mediante la utilización de inhibidores de la COX2 (ciclooxigenasa tipo 2).

Fecha de Emisión: 15/12/2004; Publicado en: Boletín Oficial 21/12/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-8253-04-2 y agregados N° 1-47-8926-04-8, 1-47-8927-04-1, 1-47-11058-04-7, 1-47-13328-04-2, 1-47-13336-04-1, 1-47-13619-04-8 y 1-47-14013-04-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la Ley de Medicamentos

N° 16.463, el Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), sus normas complementarias, y la Disposición ANMAT 5330/97; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se originaron como consecuencia de un informe realizado por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines - Comisión de Ensayos Clínicos, mediante el que se ha considerado la necesidad de implementar un plan de seguimiento intensivo de eventos cardiovasculares en los Ensayos Clínicos en curso que involucren la utilización de inhibidores de la COX2.

Que el Rofecoxib es una droga analgésica y antiinflamatoria que pertenece a la clase de inhibidores de la ciclooxigenasa tipo 2.

Que la agencia regulatoria de los E.E.U.U. (F.D.A.), advirtió mediante un comunicado en los medios masivos de difusión el retiro voluntario del mercado del laboratorio licenciario del producto VIOXX conteniendo Rofecoxib como principio activo en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, debido al incremento de efectos adversos cardiovasculares en población expuesta.

Que dicha medida ha surgido como consecuencia del análisis estadístico de varios reportes adversos de Ensayos Clínicos multicéntricos de Fase III y IV.

Que mediante Disposición N° 5997/04 esta Administración Nacional suspendió la comercialización de las especialidades medicinales que contienen el principio activo ROFECOXIB, como monodroga o asociado.

Que la medida en cuestión comprende a todas las especialidades medicinales que contienen esta droga, en todas sus concentraciones y formas farmacéuticas.

Que otras agencias regulatorias y publicaciones referentes internacionales han recomendado la vigilancia específica de los productos pertenecientes a la familia de los inhibidores de la COX2 en general.

Que como consecuencia de lo expuesto precedentemente resulta necesario implementar medidas específicas de seguridad y seguimiento de los pacientes incluidos en Ensayos Clínicos que evalúen dichas drogas.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia emitiendo el informe técnico que ha servido de fundamento para la presente Disposición.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Establécense los requisitos generales para la incorporación de pacientes a Ensayos Clínicos que involucren la utilización de inhibidores de la COX2 (ciclooxigenasa tipo 2), que constan como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Art. 2° - Los Patrocinantes de Ensayos Clínicos que involucren inhibidores de la ciclooxigenasa tipo 2 (COX2) deberán dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el artículo 1°, a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

Art. 3° - El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

Art. 4° - La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL, SAFYBI), a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la COFA. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

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

