



NACIONAL



DISPOSICION 840/1995

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

Salud pública -- Uso compasivo de medicamentos --
Reglamentación de las condiciones de excepción para
la prescripción individual y/o importación de drogas
no comercializadas en el país.

Fecha de Emisión: 16/03/1995; Publicado en: Boletín
Oficial 22/03/1995

Artículo 1° -- Establécese como uso compasivo de medicamentos al uso estrictamente individual, limitado a un paciente, de una droga en las siguientes situaciones:

a) Situaciones clínicas:

Enfermedades que comprometan la vida del paciente.

Enfermedades que evolucionen hacia la invalidez.

Enfermedades que incapaciten permanentemente.

Enfermedades que deterioren la calidad de vida.

b) Situaciones de eventualidad terapéutica:

Enfermedades para las que no exista en nuestro país un tratamiento convencional siempre que exista un balance riesgo/beneficio razonable para el paciente.

Cuando existiera tratamiento convencional en el país pero el paciente presentara intolerancia al mismo.

Cuando existiera tratamiento convencional pero el paciente no hubiera presentado respuesta al mismo.

Cuando existiera incompatibilidad para el uso de las drogas existentes en nuestro país.

Cuando el paciente hubiera recibido en el exterior una medicación cuyo cambio por un producto comercializado en nuestro país, podría resultarle perjudicial.

Cuando una droga aprobada en nuestro país haya sido discontinuada en su comercialización sin que para ello mediaran razones en relación a cuestiones de seguridad, exceptuándose aquel caso que necesite un período de suspensión paulatina en su reemplazo por otra droga, o que deba continuar recibéndola, debido a que se trate de una de las circunstancias referidas anteriormente y en que exista una relación riesgo/beneficio razonable.

c) Condiciones en relación a la droga:

c)1. Si la droga no ha sido anteriormente autorizada.

Aun cuando se encuentre implicada una enfermedad con riesgo de vida, debe existir una base racional en la evidencia científica para concluir que la droga puede ser efectiva para el paciente a quien se desea ofrecer, y no debe exponerse al mismo a un riesgo no razonable.

La droga debe actualmente continuar bajo investigación en por lo menos un ensayo clínico controlado (a menos que todos los ensayos clínicos hayan sido completados y el sponsor busque activamente la aprobación de la droga investigada para su comercialización).

c)1.1. Debe al menos haber completado la fase II de investigación, para la enfermedad o síntoma que se indica, no considerándose estudios realizados para otras indicaciones.

c)1.2. Debe existir al menos una publicación (Publicación de prestigio reconocido) de al menos un estudio clínico.

c)1.3. Debe haberse completado la fase preclínica, con estimulación de los márgenes de

seguridad.

c)1.4. El pedido de uso compasivo deberá ir acompañado de una declaración de fabricante, de un informe con los antecedentes del paciente y la justificación para el uso de la droga firmados por el médico tratante y un consentimiento escrito firmado por el paciente a tratar, acompañado de la información de los motivos por los cuales se usará dicha droga. En el caso de menores o incapacitados deberá firmar el consentimiento escrito el responsable a cargo del mismo.

c)2. Si la droga ha sido previamente autorizada por la autoridad sanitaria de un país extranjero.

c)2.1. El pedido de uso compasivo deberá ir acompañado de una declaración del fabricante, de un informe con los antecedentes del paciente y la justificación para el uso de la droga firmados por el médico tratante y un consentimiento escrito firmado a tratar, acompañado de la información de los motivos por los cuales se usará dicha droga. En caso de menores o incapacitados deberá firmar el consentimiento escrito el responsable a cargo del mismo.

c)2.2. El pedido de uso compasivo deberá ir acompañado por los trabajos de investigación preclínica, de los ensayos clínicos realizados para la indicación propuesta y el certificado de autorización de la droga en ese país.

Art. 2° -- Créase un grupo de trabajo dentro del Departamento de Evaluación de Medicamentos y Afines para considerar los pedidos de uso compasivo de medicamentos que podrá en caso de necesidad solicitar la colaboración o asesoramiento de profesionales de reconocido prestigio en los temas a considerar.

Las funciones de dicho grupo será la de evaluar las solicitudes de uso compasivo de medicamentos y los reportes acerca de la eficacia y seguridad de la droga utilizada.

El profesional que solicite el uso compasivo de medicamentos deberá:

1. Solicitar la autorización ante las autoridades de la ANMAT.
2. Aportar la documentación requerida en el art. 1°.
3. Reportar en forma inmediata los efectos adversos de la droga al Departamento de Evaluación de Medicamentos y Afines y a la Comisión de Farmacovigilancia de la ANMAT y efectuar reportes periódicos acerca de la evolución del paciente.

Art. 3° -- Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales.

Art. 4° -- Comuníquese etc.

Bazerque.

