



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000007-14-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000007-14-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Trius Therapeutics, Inc. representado por i3 Latin América Argentina S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar TR-701 Ácido Libre y Linezolid en pacientes ventilados con neumonía nosocomial por gérmenes Gram positivos” – Protocolo N° TR701-132.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como ‘14/02/2014 02:16:52 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF’, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME) realizó observaciones y solicitó aclaraciones e información adicional.

Que en lo pertinente, entre las observaciones realizadas, la mencionada área técnica consideró que por lo expuesto por protocolo: a) Analizando el diseño del presente estudio se observa que contempla la inclusión de pacientes en ventilación mecánica. Por lo tanto, se trata de un ensayo clínico que involucra sujetos cuya afección los priva momentáneamente de la capacidad para brindar el consentimiento informado por sí mismos. Dichos sujetos son habitualmente capaces de consentir, previo a su afección, por lo que surge la problemática a la hora de otorgar el consentimiento, dado que no cuentan con un representante establecido por ley. A la luz del marco normativo vigente, y teniendo en cuenta antecedentes previos, se realizó la consulta pertinente a la Dirección de Asuntos Jurídicos a fines de establecer una posición frente a estos supuestos, encuadrada en la normativa vigente en la materia. Se concluye, con respecto a los estudios que pudieren involucrar a pacientes con posibilidad de ventilación mecánica, que el diseño debe contemplar la exclusión de sujetos que no pudieren brindar el consentimiento por sí mismos.

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos “21/03/2014 02:37:53 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF”, mencionando normativa, que a su consideración, resolvería lo objetado por esta Administración (la falta de un representante establecido por ley para aquellos individuos privados transitoriamente de su capacidad de consentir) y presentando un dictamen del CEI interviniente.

Que esta DERM realiza la consulta pertinente a la Dirección de Asuntos Jurídicos mediante nota de fecha 7 de abril de 2014, tras la cual se genera la siguiente observación con fecha 5 de agosto de 2014 (mediante el

adjunto 05/08/2014 04:32:30 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF): a) El presente protocolo contempla el desarrollo de un nuevo antibiótico (TR-701) para el tratamiento de la neumonía asociada a ventilación (NAV) mecánica. La neumonía asociada a ventilación (NAV) mecánica es una complicación esperable e indeseada en pacientes sometidos a esta forma de suplantación de las funciones vitales. Para recibir esta asistencia, los pacientes deben encontrarse bajo sedación farmacológica, la cual impide un adecuado nivel de comprensión y comunicación. La NAV generalmente tiene origen bacteriano y es pasible de tratamiento con antibióticos. Actualmente los gérmenes que ocasionan las NAV pueden presentar resistencia a alguno de los antibióticos disponibles, por lo tanto es de indudable utilidad la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas. Sin perjuicio de esto, en la actualidad existen tratamientos de probada eficacia para tratar la inmensa mayoría de las NAV. Dicha enfermedad, en este contexto actual, no representa una emergencia sanitaria ni debe considerarse una enfermedad incurable o de tratamiento inexistente o subóptimo. Se realizó una consulta pertinente a la Dirección de Asuntos Jurídicos acerca de la toma de consentimiento en pacientes previamente capaces y transitoriamente privados de la consciencia, y se observa que dicha situación es materia de debate cuando se considera la aplicación y alcances de las normas relacionadas a esta cuestión. Desde el punto de vista técnico, el presente proyecto no trata sobre una patología que en el contexto actual justifique soslayar el principio de autonomía de los sujetos para disponer de su propio cuerpo.

Que por todo lo expuesto, en base a la información disponible y aportada por el patrocinador esta Dirección concluye que “el mismo no puede realizarse en la población propuesta, ya que la normativa no prevé un representante establecido por ley para aquellos individuos privados transitoriamente de su capacidad de consentir”, aconsejando no realizar el ensayo clínico en Argentina.

Que cabe destacar que tal como se desprende del texto normativo contenido en la Sección A (Generalidades), punto 3.2 de la Disposición ANMAT 6677/10, esta Administración Nacional, a través del área técnica que evalúa la información y documentación presentada, se encuentra facultada a rechazar la autorización de un Protocolo cuando razones debidamente fundamentadas así lo ameriten.

Que en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar de la autorización del estudio clínico mencionado.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma Trius Therapeutics, Inc. representado por i3 Latin América Argentina S.A. la autorización para realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar TR-701 Ácido Libre y Linezolid en pacientes ventilados con neumonía nosocomial por gérmenes Gram positivos” – Protocolo N° TR701-132, por los fundamentos expuestos en el Considerando, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y 15 (QUINCE) días hábiles de ser notificado,

respectivamente (de acuerdo a los artículos 84, 89 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.-Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Comuníquese a los investigadores principales propuestos, centros participantes y a el/los Comité de Ética mediante la remisión de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000007-14-2.