



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000137-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000137-17-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AbbVie Inc, representado en Argentina por ABBVIE S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo del estudio clínico M15- 572 Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 con Placebo y con Adalimumab en Sujetos con Artritis Psoriásica Activa con Antecedentes de Respuesta Inadecuada a por lo menos un Antirreumático Modificador de la Enfermedad (ARME) No Biológico – SELECT – APs 1, Protocolo V Enmienda 1 del 03/03/2017, y Carta compromiso de AbbVie fechada el 29 de setiembre de 2017, donde se establece: los requisitos de doble método de anticoncepción para el estudio; se establece cómo único criterio de ingreso al estudio para mujeres en edad fértil una prueba de embarazo en sangre negativa (se excluye el resultado borderline); se determina el manejo de los pacientes con TB latente (se deberán cumplir cuatro semanas de tratamiento profiláctico antes de la primer administración de la medicación del estudio) y activa (los pacientes serán excluidos en la selección, y si se diagnostica durante el transcurso del estudio, el paciente será retirado definitivamente del estudio); se modifica el criterio de exclusión #13; se aclara la cobertura por parte del patrocinador del Ácido fólico; ningún paciente recibirá placebo exclusivo: "No se incluirán sujetos en el estudio clínico que no estén recibiendo al menos uno de los siguientes medicamentos de base: DMARD no biológicos (metotrexato, sulfasalazina, leflunomida, apremilast, hidroxicloroquina, bucillamina o iguratimod), AINEs, acetaminofeno, opiáceos de baja potencia (tramadol o combinación de acetaminofeno con codeína o hidrocodona), o corticosteroides orales".

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), resulta favorable.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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°.- Autorízase a la firma AbbVie Inc, representado en Argentina por ABBVIE S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo del estudio clínico M15-572 Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 con Placebo y con Adalimumab en Sujetos con Artritis Psoriásica Activa con Antecedentes de Respuesta Inadecuada a por lo menos un Antirreumático Modificador de la Enfermedad (ARME) No Biológico – SELECT – APs 1. Protocolo V Enmienda 1 del 03/03/2017, y Carta compromiso de AbbVie fechada el 29 de setiembre de 2017, donde se establece: los requisitos de doble método de anticoncepción para el estudio; se establece cómo único criterio de ingreso al estudio para mujeres en edad fértil una prueba de embarazo en sangre negativa (se excluye el resultado borderline); se determina el manejo de los pacientes con TB latente (se deberán cumplir cuatro semanas de tratamiento profiláctico antes de la primer administración de la medicación del estudio) y activa (los pacientes serán excluidos en la selección, y si se diagnostica durante el transcurso del estudio, el paciente será retirado definitivamente del estudio); se modifica el criterio de exclusión #13; se aclara la cobertura por parte del patrocinador del Ácido fólico; ningún paciente recibirá placebo exclusivo: "No se incluirán sujetos en el estudio clínico que no estén recibiendo al menos uno de los siguientes medicamentos de base: DMARD no biológicos (metotrexato, sulfasalazina, leflunomida, apremilast, hidroxiclороquina, bucillamina o iguratimod), AINEs, acetaminofeno, opiáceos de baja potencia (tramadol o combinación de acetaminofeno con codeína o hidrocodona), o corticosteroides orales".

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, (4000), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán

Teléfono/Fax	(0381) 4200180, interno 111
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu Numero: 774
Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información ABT-494 Estudio M15-572 Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información Versión 11 Jul 2017, FEFyM. Basada en versión del país del 11 Jul 2017.: V Versión 11 Jul 2017 (11/07/2017)</p> <p>y Consentimiento para Participar en una Investigación Opcional M15-572 FCI Investigación Opcional, Argentina FEFYM versión 1, 07-jul-2017 basada en el lenguaje específico del estudio versión 03-Mar- 2017 y en el modelo de FCI para sub estudios de investigación opcional y exploratoria Argentina, versión 3, 19-Oct-2016: V Versión 1 (07/07/2017)</p> <p>Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación M15-572 OUS FCI principal del estudio Argentina FEFYM versión 4, 20 de octubre de 2017, basada en el lenguaje específico del estudio versión 03 Marzo 2017 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 3 19-Oct- 2016: V Versión 3 (15/09/2017).</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
ABT-494	Comprimido recubierto	888 botellas	Botellas por 35 comprimidos recubiertos de ABT-494 o placebo (15mg, 30mg, pbo)
Adalimumab	Solución para inyección subcutánea	3425 cartones	2 jeringas prellenadas por carton. Cada jeringa prellenada contiene Adalimumab o placebo 40mg/0.8ml

b) Materiales:

Detalle	Importar
Prueba de embarazo en orina	4000
Etiquetas de papel	2000
Manual para el Investigador	100
Rejilla para tubos	500

Bolsos térmicos	200
Recipientes para objetos punzantes	2000
Bolsas con gel refrigerante	200
Bolsas de mano	200
refrigerantes (ice packs)	200
Hewlett-Packard Elite Pad	30
Dactilometro (dactylometer)	30
Posicionadores (X-ray positioning templates)	30
Kits de laboratorio para toma y envío de muestras	2500
Kit de ESR con tubos de plastico	1000

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
-------	--	-----------	----------------

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación del patrocinador y del investigador principal de cumplir lo establecido en el documento denominado Carta compromiso de AbbVie fechada el 29 de setiembre de 2017, por el cual: las pacientes deberán utilizar doble método de anticoncepción para el estudio; se establece cómo único criterio de ingreso al estudio para mujeres en edad fértil una prueba de embarazo en sangre negativa (se excluye el resultado borderline); se determina el manejo de los pacientes con TB latente (se deberán cumplir cuatro semanas de tratamiento profiláctico antes de la primer administración de la medicación del estudio) y activa (los pacientes serán excluidos en la selección, y si se diagnostica durante el transcurso del estudio, el paciente será retirado definitivamente del estudio); se modifica el criterio de exclusión #13; el patrocinador se hará cargo de la cobertura del Ácido fólico; ningún paciente recibirá placebo exclusivo: "No se incluirán sujetos en el estudio clínico que no estén recibiendo al menos uno de los siguientes medicamentos de base: DMARD no biológicos (metotrexato, sulfasalazina, leflunomida, apremilast, hidroxicloroquina, bucillamina o iguratimod), AINEs, acetaminofeno, opiáceos de baja potencia (tramadol o combinación de acetaminofeno con codeína o hidrocodona), o corticosteroides orales".

ARTICULO 8°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000137-17-7.