Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7061

BUENOS AIRES, 02 DE OCTUBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000081-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER Argentina S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Eficacia y seguridad de 2 dosis de agomelatina (10 mg/día o 25 mg/día) versus placebo administrados por vía oral durante 12 semanas en pacientes ambulatorios no deprimidos con Trastorno de Ansiedad Generalizada. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos en 3 ramas, controlado con placebo, doble ciego, de 12 semanas. Subestudio: Protocolo del subestudio de Farmacogenética adjunto al estudio CL3-20098-087. Protocolo Versión final del 19 de marzo de 2013.

Que mediante archivo denominado: (11/12/2013 04:34:14 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF) la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos realizo la siguiente objeción "En la evaluación del protocolo surge la controversia del uso de placebo en pacientes con diagnóstico de Trastorno de Ansiedad Generalizada "que requieran tratamiento psicotrópico" (5.1. Criterios de selección Punto 4), se evidencia la controversia, desde el punto de vista ético, de determinar hasta qué nivel de riesgo se va a exponer a un paciente al asignar al azar una terapéutica inferior al tratamiento estándar con fines de investigación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7061

y, desde el punto de vista metodológico, el uso de placebo en la fase III de investigación.

Que respecto de las objeciones realizadas, la mencionada área técnica consideró que debido a que el diseño del estudio propone el uso de placebo son de aplicación las consideraciones del párrafo 33 de la Declaración de Helsinki, el numeral 6.6 de la Disposición 6677/2010 y la Sección A9 de la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación que tratan la justificación del uso de placebo en un estudio.

Que en cuanto a los derechos de las personas con padecimiento mental, además, se ha de tomar en consideración el capítulo IV -Derechos de las personas con padecimiento mental - de la Ley 26657.

Que asimismo ha de contemplarse lo establecido en la Sección A1 de la Resolución 1480/2011, en lo referente a los principios éticos, habida cuenta la vulnerabilidad de los pacientes con enfermedades mentales y posible afectación de los procesos cognitivos y volitivos.

Que en el marco ético y legal indicado, no puede dejar de considerarse que existen alternativas terapéuticas aprobadas para el Trastorno de Ansiedad Generalizada con resultados de estudios clínicos donde se ha demostrado la superioridad frente a placebo, incluyendo escitalopram, venlafaxina, duloxetina y paroxetina.

Que de conformidad con lo establecido en el párrafo 17 de la Sección A9 de la Resolución 1480/2011: "El uso de placebo sólo es aceptable cuando no

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7061

exista una intervención alternativa de eficacia probada o cuando esta técnica sea necesaria por razones metodológicas o científicas válidas y los riesgos de daño o de padecimiento sean menores".

Que en respuesta a las observaciones formuladas, el patrocinador mediante el archivo identificado como "20/12/2013 10:02:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECIÓN.PDF" acompaña un escrito emitido por la firma.

Que analizados los argumentos dados por el patrocinador, se considera que los mismos no alcanzan a conmover los fundamentos que originan la objeción al uso de placebo y la realización del estudio.

Que si bien el Comité de Ética aprobó el estudio, su dictamen, que es requisito de la autorización, no es vinculante para esta Administración Nacional habida cuenta el marco normativo y ético señalado y la vulnerabilidad de los sujetos que participan del estudio.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el informe técnico final que obra en el archivo identificado como (14/07/2014 12:35:00 P.M. INFORME RECHAZO DEM.PDF), considera que no está justificado el uso de placebo 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7061

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 - INAME 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma SERVIER Argentina S.A, la autorización para realizar el estudio clínico denominado: Eficacia y seguridad de 2 dosis de agomelatina (10 mg/día o 25 mg/día) versus placebo administrados por vía oral durante 12 semanas en pacientes ambulatorios no deprimidos con Trastorno de Ansiedad Generalizada. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos en 3 ramas, controlado con placebo, doble ciego, de 12 semanas. Subestudio: Protocolo del subestudio de Farmacogenética adjunto al estudio CL3-20098-087. Protocolo Versión final del

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7061

19 de marzo de 2013, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), dentro de los 10 y/o 15 días hábiles de notificado, respectivamente.

ARTICULO 3º.-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 Nº1-0047-0002-000081-13-5.

DISPOSICION Nº

firma digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-