



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000034-16-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000034-16-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CQVA149B2301: Estudio multicéntrico, aleatorizado, de 52 semanas de tratamiento, doble ciego, de triple simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de QMF149 en comparación con furoato de mometasona en pacientes con asma. Protocolo versión 02, de fecha 01 de Octubre de 2015.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como “29/04/2016 10:03:41 A.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF”, “23/06/2016 11:58:00 A.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF” y “08/11/2016 12:33:54 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) Si bien queda claro que se realizara un monitoreo estricto de seguridad en cuanto a detección de empeoramiento de asma, se recuerda que dichos cuidados constituyen únicamente una estrategia de mitigación de riesgo. El riesgo no estaría presente en la medida que los pacientes reciban el mejor tratamiento disponible indicado según Guías de tratamiento que provienen del consenso científico de los especialistas en la materia y de la evidencia reunida, a fines de ofrecer el mejor manejo posible de la patología. b) En relación a los criterios de discontinuación, no se considera adecuado que los pacientes presenten 5 o más exacerbaciones de asma con requerimiento de corticoides sistémicos para considerar el retiro del ensayo, más aún teniendo en cuenta la existencia de ramas de tratamiento subóptimo. c) Se menciona que para garantizar que los pacientes estén recibiendo tratamiento “adecuado” para el asma tanto con un ICS como con un broncodilatador, todos los pacientes recibirán medicación de rescate (SABA) para tomar en cualquier momento que lo necesiten. Sin embargo, dado que se incluirán pacientes sintomáticos en la selección y con indicación de escalar tratamiento, se considera que el

tratamiento con SABA no es el adecuado, dado que hay probada evidencia del beneficio de utilizar LABA-ICS frente a ICS como monoterapia en este grupo de sujetos.d) No se considera admisible plantear como un “posible beneficio” el hecho de recibir un tratamiento en investigación en el contexto de un estudio clínico, tal como se menciona en la respuesta del patrocinador.

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos “03/06/2016 11:19:28 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION. PDF”, “16/09/2016 01:56:26 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION. PDF” y “02/05/2017 04:17:30 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION. PDF” la DERM-INAME considera que no resultan plenamente satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

Que por todo lo expuesto, en base a la información disponible y aportada por el patrocinador La Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos concluye que “el uso de FF/VI-furoato de fluticasona/vilanterol- (ICS + LABA) reduce el riesgo de exacerbaciones severas de asma y mejora la función pulmonar comparado con FF como monoterapia con buen perfil de tolerancia y seguridad”, 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 NOVARTIS Argentina S.A., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: CQVA149B2301: Estudio multicéntrico, aleatorizado, de 52 semanas de tratamiento, doble ciego, de triple simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de QMF149 en comparación con furoato de mometasona en pacientes con asma. Protocolo versión 02, de fecha 01 de Octubre de 2015, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y/o 15 (QUINCE) días hábiles de ser notificado, respectivamente (de acuerdo a los artículos 84 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° 1-0047-0002-000034-16-9.