



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000019-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000019-17-1, 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: CQVM149B2303: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 12 semanas de tratamiento, para evaluar la eficacia y la seguridad de QMF149 (150/80 microgramos) en comparación con Furoato de Mometasona Twisthaler® (200 microgramos) en participantes adultos y adolescentes con asma.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como “08/03/2017 04:58:13 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) Antes de ingresar al estudio los pacientes estaban recibiendo ICS en dosis bajas o ICS en dosis bajas + LABA. Para ser aleatorizados, los pacientes deben estar sintomáticos; b) Teniendo en cuenta la estrategia de tratamiento escalonada o por pasos, estos pacientes tienen indicación de escalar tratamiento, por ejemplo: iniciar ICS dosis baja + LABA, si se encontraba previamente con monoterapia con ICS (paso 3); pasar a ICS dosis media + LABA, si ya recibía tratamiento combinado (paso 4); c) En el ensayo clínico, al efectuarse la aleatorización los pacientes asignados a la rama control con Furoato de mometasona 200 µg/día estarán recibiendo monoterapia con ICS (paso 2) pese a encontrarse con síntomas de asma no controlado y con indicación de escalar tratamiento; d) En la práctica habitual si el paciente no se encontrara bien controlado, el tratamiento debe aumentarse en los escalones terapéuticos que sean necesarios para lograr el control de la enfermedad. Por lo tanto si los pacientes no hubieran sido incluidos en el ensayo clínico recibirían un tratamiento diferente y de eficacia probada con buen nivel de evidencia (Guías GINA 2016); e) El beneficio adicional de LABA comparado con ICS en monoterapia ya se encuentra demostrado con buen nivel de evidencia en esta población de pacientes. No existe incertidumbre clínica en este punto.

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio

de los siguientes archivos “06/09/2017 03:39:36 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 “por lo anteriormente expuesto los pacientes de la rama control no recibirían el tratamiento recomendado por guías internacionales con buen nivel de evidencia y podría encuadrarse en una situación de comparador subóptimo, inaceptable desde el punto de vista ético-metodológico. Esto genera un balance riesgo beneficio desfavorable”, 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: CQVM149B2303: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 12 semanas de tratamiento, para evaluar la eficacia y la seguridad de QMF149 (150/80 microgramos) en comparación con Furoato de Mometasona Twisthaler® (200 microgramos) en participantes adultos y adolescentes con asma.

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, 89 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

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° 1-0047-0002-000019-17-1.

