



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

DISPOSICIÓN N° **7232**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002347-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de Forest Research Institute, Inc, solicita autorización para realizar un ensayo clínico en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de cariprazina (RGH-188) en la prevención de las recaídas en pacientes con esquizofrenia". Protocolo RGH-MD-06. Enmienda 1 de fecha 22 de Septiembre de 2011.

OS
Que según el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos "no resulta procedente recomendar la aprobación de este estudio clínico teniendo en cuenta que los pacientes podrían beneficiarse al recibir una alternativa terapéutica disponible y autorizada para el tratamiento de la esquizofrenia, tanto en su fase aguda como en su fase de mantenimiento para la prevención de la recaída, de acuerdo a las recomendaciones internacionales"

Q
A
Que en opinión de la citada Dirección "existe controversia desde el punto de vista ético de determinar hasta que nivel de riesgo se va a exponer a un



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

DISPOSICIÓN N° 7232

paciente al asignar al azar una terapéutica inferior al tratamiento estándar con fines de investigación”.

Que “se pone en evidencia el incumplimiento del protocolo respecto a la declaración de Helsinki, la Resolución 1480/11 y la Disposición 6677/10 en cuanto al uso de placebo”.

Que en ese sentido la Declaración de Helsinki establece en el punto 6. “En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses”

S
-
Que asimismo el punto 32 de la citada norma establece: “Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias: a) El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente y b) Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción”.

D
X
Que la Resolución N° 1480/2011 GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA que complementa el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica aprobado por Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10.,



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

contiene prescripciones sobre la Justificación Ética y la Validez Científica de la investigación sobre seres humanos, entre las que cabe señalar: "a) Los beneficios y riesgos de una nueva intervención deben compararse con aquella que haya demostrado ser la mejor hasta el momento. El uso de placebo sólo es aceptable cuando no 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 y b) Consideraciones sobre la necesidad científica de usar placebo. En los casos en los que existe una terapia estándar, el uso de control placebo en lugar de ese control activo debe restringirse a situaciones en las que los riesgos de daño o padecimiento sean menores y se haya justificado adecuadamente su necesidad científica".

5
Que la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10 establece en el punto 6.6 "El uso de control placebo debe justificarse adecuadamente en sus aspectos metodológico y ético. El uso de placebo en enfermedades terminales sólo se aceptará en caso de ineficacia a todos los tratamientos existentes".

Que de conformidad con lo precedentemente indicado no se considera aceptable desde el punto de vista Ético la utilización de placebo en el presente protocolo, dado que su uso en estas circunstancias se encuentra reñido con principios generales a los que deben ceñirse los estudios clínicos (conforme Principios Generales -numeral 4.2 Disposición Anmat 6677/10).

Q
S
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos sugiere denegar el Estudio Clínico referenciado.



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

DISPOSICIÓN N° **7232**

Que la firma recurrente presentó un escrito en respuesta al Informe Técnico citado.

Que en consideración de la Dirección de evaluación de Medicamentos las respuestas ofrecidas por la firma recurrente no se consideran satisfactorias, recomendando se proceda a la denegatoria de la presente solicitud de autorización de Ensayo Clínico

Que conforme lo dispuesto por la Disposición N° 6677/10, corresponde a esta Administración Nacional la aprobación o el rechazo de los ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica que contiene dicha norma.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de Forest Research Institute, Inc, la autorización para realizar el estudio clínico



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

DISPOSICIÓN N° 7232

denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de cariprazina (RGH-188) en la prevención de las recaídas en pacientes con esquizofrenia". Protocolo RGH-MD-06. Enmienda 1 de fecha 22 de Septiembre de 2011 por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá Interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y al centro de investigación participante haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002347-12-9.

DISPOSICION N°

7232

rlr

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.