



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000193-14-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000193-14-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Fundación ECLA en representación de Laboratorio Austral S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio TIPS3: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar una polipíldora (Polycap), baja dosis de aspirina y suplemento de vitamina D en prevención primaria – Estudio Internacional Polycap 3 (por sus siglas en Inglés, TIPS 3). Protocolo Versión 3.0 de fecha 10 de febrero de 2012.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como “16/01/2015 03:46:04 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF” y “27/04/2015 03:08:16 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) Se solicita justificar el uso de Polycap, un comprimido que contiene un diurético, un hipolipemiante, un betabloqueante y un IECA a dosis terapéuticas, en una población sin indicación de tratamiento; b) Se solicita justificar el uso de aspirina en prevención primaria, cuando las últimas revisiones y metanálisis de los múltiples estudios realizados para esa indicación demostraron un riesgo de sangrado superior al potencial beneficio, por lo que se desaconseja su uso en prevención primaria a nivel mundial; c) Se solicita enviar la evidencia científica de la validación de la escala INTERHEART en español; d) Se deberá realizar periódicamente estudios de laboratorio que incluya calcemia, función renal, hepatograma, ionograma y CPK, y electrocardiogramas en cada visita; e) Se deberá excluir aquellos pacientes que presentan insuficiencia renal determinada por un clearance <30 ml/min y/o 1,5 mg/dl de creatinina, dado que no se recomienda el uso de tiazidas en este grupo de pacientes; f) Se solicita justificar la relación de los criterios de inclusión de una población de riesgo cardiovascular para evaluar, como objetivo primario de aspirina y Vitamina D, el riesgo de cáncer y fracturas respectivamente.

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos “24/02/2015 05:23:16 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF” y “07/07/2015

10:05:09 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF”, la DERM-INAME considera que no resultan plenamente satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

Que asimismo, sobre la base de la información disponible y aportada por el propio patrocinador, el DERM advierte que no existe evidencia de la administración del fármaco en la población propuesta; que siendo una estrategia preventiva, el riesgo de administrar los fármacos propuestos a las dosis presentadas supera el posible beneficio preventivo en la población planteada (para mayor abundamiento, en este estudio se podría tratar a un sujeto < 55 años que fuma > 20 cigarrillos al día, sin ningún otro FRCV, con tiazida 25 mg; atenolol 100 mg; ramipril 10 mg; simvastatina 40 mg), y que los estudios de prevención deben tener objetivos definidos expresando claramente el evento que se desea prevenir. Este estudio pretende prevenir muerte cardiovascular, cáncer y fracturas en una misma población, lo cual resulta metodológicamente inaceptable.

Que por todo lo expuesto, en base a la información disponible y aportada por el patrocinador esta Dirección concluye que “el presente Ensayo Clínico no reúne el suficiente fundamento metodológico para recomendar su aprobación”, 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 Fundación ECLA en representación de Laboratorio Austral S.A., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: Estudio TIPS3: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar una polipíldora (Polycap), baja dosis de aspirina y suplemento de vitamina D en prevención primaria – Estudio Internacional Polycap 3 (por sus siglas en Inglés, TIPS 3). Protocolo Versión 3.0 de fecha 10 de febrero de 2012, por los fundamentos expuestos en el Considerando, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y 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. 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° 1-0047-0002-000193-14-4.