



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000179-14-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000179-14-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Un estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos, de Fase III de 52 semanas de duración en pacientes de 12 años y mayores con asma, que evalúa la eficacia y la seguridad de Symbicort® (budesonida/formoterol) Turbuhaler® 160/4,5 µg ‘a demanda’ en comparación con Pulmicort® (budesonida) Turbuhaler® 200 µg dos veces al día más terbutalina Turbuhaler® 0,4 mg ‘a demanda’.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como “28/01/2015 04:23:37 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF” y “03/06/2015 10:28:55 A.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 según las Guías GINA (2014) el manejo de los pacientes que no estén controlados con el tratamiento con un agonista  $\beta_2$  de acción corta ‘a demanda’ deben recibir un tratamiento de mantenimiento con dosis baja estable de corticoesteroides inhalatorios o un antagonista de los receptores de leucotrienos. En este estudio una de las ramas se encontrará bajo tratamiento subóptimo, por lo que no se considera aceptable.

Que asimismo indica que no se considera adecuado retirar el tratamiento a pacientes controlados para ingresar en el estudio, teniendo en cuenta, como se menciona en el párrafo anterior, una de las ramas de tratamiento propuestas no cumplen con el manejo establecido por las Guías actuales de tratamiento del Asma.

Que finalmente agrega que en este estudio participara población vulnerable (pacientes pediátricos) por lo que solicita nuevo dictamen del Comité de Ética, justificando la inclusión de este grupo, teniendo en cuenta la posibilidad de ingresar a una rama con tratamiento subóptimo.

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos “19/05/2015 05:53:01 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 esa Dirección concluye que “no se objetiva un balance riesgo/beneficio adecuado entre las nuevas intervenciones propuestas vs el manejo estándar, de modo que no hay sustento para recomendar la realización de dicho estudio en Argentina”, 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 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 1º.- Deniégase a la firma AstraZeneca S.A. la autorización para realizar el estudio clínico denominado: “Un estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos, de Fase III de 52 semanas de duración en pacientes de 12 años y mayores con asma, que evalúa la eficacia y la seguridad de Symbicort® (budesonida/formoterol) Turbuhaler® 160/4,5 µg ‘a demanda’ en comparación con Pulmicort® (budesonida) Turbuhaler® 200 µg dos veces al día más terbutalina Turbuhaler® 0,4 mg ‘a demanda’, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- 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. 2017).

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 N° 1-0047-0002-000179-14-7.

