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

DISPOSICIÓN Nº 3043

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012674-08-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC., solicita autorización para realizar un ensayo clínico denominado: "Estudio de Fase 2/3 controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de LY2189265 administrado por vía subcutánea una vez por semana comparado con sitagliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 bajo tratamiento con metformina" Protocolo H9X-MC-GBCF, aprobado por Lilly el 15 de Abril de 2008 y revisión de la traducción por la afiliada Argentina el 02 de Junio de 2008.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos recomienda que el estudio no se realice en el país ya que: "a) Se trata de un estudio en el que se superpone el diseño y objetivo de un estudio fase 2 (búsqueda de dosis) temprano y de un estudio de fase 3 (eficacia). Se adjuntaron datos de 4 estudios fase 1, no hay datos de ningún estudio previo de fase 2. En base a la legislación vigente, se requiere que los estudios estén respaldados por información de las

DISPOSICIÓN Nº 3043

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

observaciones realizadas durante las fases previas. b) Se considera que no es aceptable el diseño de este estudio, desde un punto de vista metodológico ni ético, ya que no se propone un tamaño muestral para la etapa 1 ni para la etapa 2, de modo tal que no se puede asegurar que, con los pacientes que se estudien se puedan obtener conclusiones válidas (que se basan en una potencia y significancia, que se determina para cada estudio clínico en base a los antecedentes de la droga en estudio, su comparador y lo que se quiere demostrar). c) Este tipo de estudio se encontraría justificado en el caso de patologías sin tratamiento eficaz disponible, en patologías incurables, de baja prevalencia o con dificultad para definir puntos finales objetivos. En este caso, se considera que la diabetes tiene múltiples opciones terapéuticas disponibles, que son seguras y eficaces. Por otra parte, es una patología de alta prevalencia y con parámetros de evaluación bien definidos (glucemia, HbA1c, etc.)".

Que el mencionado Departamento señala como otro factor para no autorizar el presente estudio, el uso de placebo inyectable durante 24 semanas en un grupo de pacientes.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos considera que "el balance riesgo / beneficio de este estudio es inadecuado, ya que para este tipo de pacientes existen numerosas opciones terapéuticas seguras, eficaces, bien toleradas y con diferentes vías de administración (incluyendo vía oral), con diseños

que permitirían asegurar el bienestar de los pacientes involucrados en el estudio y las conclusiones obtenidas del mismo".

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., contiene prescripciones sobre la valoración del balance riesgo / beneficio, entre las que cabe señalar: *a) "Todos los proyectos de investigación en salud humana deben incluir una meticulosa evaluación de los riesgos y cargas previstos en comparación con los beneficios esperados", b) "Una investigación en salud humana podrá realizarse sólo si los beneficios para los individuos o para la sociedad superan claramente a los riesgos previstos, y éstos han sido minimizados en la medida de lo posible" y c) "La participación en una investigación en la que se prevé un beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo para el individuo debe justificarse por la expectativa de que la intervención será, según el estado del conocimiento, tan ventajosa como cualquier otra alternativa disponible. En cambio, los riesgos de investigaciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo para el participante pueden justificarse por la relevancia del nuevo conocimiento que se espera obtener."*

Que finalmente el Departamento de Evaluación de Medicamentos considera que no es aceptable la realización del estudio en la Argentina.

DISPOSICIÓN Nº 3043

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

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 el Departamento de Evaluación 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: ""Estudio de Fase 2/3 controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de LY2189265 administrado por vía subcutánea una vez por semana comparado con sitagliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 bajo tratamiento con metformina" Protocolo H9X-MC-GBCF, aprobado por Lilly el 15 de Abril de 2008 y revisión de la traducción por la afiliada Argentina el 02

DISPOSICIÓN Nº 3043

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

de Junio de 2008, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de los artículos 84 y 94 del Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991), dentro de los 10 y/o 15 días hábiles de notificado, respectivamente.

ARTICULO 3º.- Comuníquese a los centros de Investigación participantes y al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC). "Dr. Carlos A. Barclay", lo dispuesto en el artículo 1° mediante remisión de una copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica (ex Departamento de Registro) a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y dese cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3°. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012674-08-8

DISPOSICION Nº 3043

rlr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.