



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4658-17-5

VISTO el expediente N° 1-47-4658-17-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición ANMAT N° 5490/15 se autorizó a la firma ASTRAZENECA SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.), a realizar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase IIa, en pacientes con asma que compara la eficacia y seguridad de una inhalación diaria de interferón beta-1^a con placebo, administrado durante 14 días después del inicio de los síntomas de una infección del tracto respiratorio superior para la prevención de las exacerbaciones severas”.

Que con fecha 2 de noviembre de 2015 esta Administración Nacional autorizó e incorporó al Ensayo Clínico antes citado al centro de investigación denominado “Centro Médico Dra. De Salvo”, investigador principal, Dra. María Cristina De Salvo, documentación agregada a fojas 116.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos –DERM- del Instituto Nacional de Medicamentos efectuó una inspección en el centro aludido, ubicado en la Avda. Cabildo 1548, piso 1° oficina A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tal como surge a fojas 5/69.

Que en el marco del citado procedimiento surgieron observaciones, las cuales fueron plasmadas en el Acta de Inspección y respondidas por el Patrocinador y el Investigador Principal, según surge de las constancias de fojas 73/87, ello conforme a lo establecido en la Sección D punto 10.1.

Que finalmente, la Dirección actuante realizó el Informe Técnico Final de la Inspección, cuyas constancias lucen agregadas a fojas 89/97, informando que se detectaron irregularidades y además se sugirieron medidas para adoptar, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que como consecuencia de los hallazgos detectados, de conformidad con las facultades establecidas, la DERM recomendó precedente instruir sumario al Patrocinador y a la Investigadora Principal por los incumplimientos a la normativa señalada precedentemente.

Que, asimismo, de conformidad con las facultades establecidas en los puntos 12.2, 12.3 y 12.4 de la

Sección D de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la DERM indicó como acciones oficiales: la suscripción por parte del IP de una carta compromiso con esta ANMAT para su participación en futuros ensayos clínicos.

Que el informe técnico final fue notificado tanto al investigador como al patrocinante, a cuyo respecto cabe señalar que sobre cuestiones técnicas la Procuración del Tesoro de la Nación tiene dicho que: “Los informes técnicos merecen plena fe, siempre que sean suficientemente serios, precisos y razonables y no adolezcan de arbitrariedad aparente y no aparezcan elementos de juicio que destruyan su valor” (conf. Dict. 207;343;252;349;253;167). Dict. N° 323/12, 7 de noviembre de 2012. Expte. N° S04:0032347/12. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. (Dictámenes 283: 148).

Que los diferentes hallazgos, que implicarían presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 6677/10, se reproducen en este acto para mayor precisión: falta de entrenamiento de personal que realiza la práctica de ECG y toma de signos vitales por parte de la empresa /institución que emita una certificación que habilite a realizar las prácticas de electrocardiografía y signos vitales (Lilian Mariel Klinger, María Eugenia Gaim, María José Rey), incumpliendo la Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.3; punto 3.4 y punto 13.5 c); imposibilidad de establecer una cronología de los procedimientos indicados en el protocolo y realizados por el personal que completa las denominadas “hojas de ruta” adjuntas a las HC, dado que dichas hojas no estaban membretadas ni numeradas y se encontraban firmadas por el IP y completadas por diferente personal, sin que se establezca documentación cronológica del momento en el cual se realizó, incumpliendo así la Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.5; punto 3.8, punto 11.2 y 11.3 y punto 13.5 m).

Que también se observó la falta de realización de los test de orina en todos los sujetos participantes como indica el protocolo en el punto 5.2.1 (“Evaluaciones de seguridad de laboratorio: las muestras de sangre y orina para la determinación de la bioquímica clínica, hematología y análisis de orina se obtendrán en los momentos indicados en el Plan de Estudio”), y ello tampoco fue detectado por monitoreo del estudio, en infracción a lo Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.5, punto 3.8 y punto 13.5.a).

Que con relación al paciente 011 se detectó su incorrecta inclusión dado que en el caso resultaba aplicable el criterio de exclusión de la fase de Pretratamiento 13 y criterios de exclusión de la fase de tratamiento 7, incumpliendo así lo ordenado en la Disposición ANMAT N° 6677/10 Sección C punto 2.5; punto 3.8 y punto 13.5 a) y n).

Que en cuanto a la responsabilidad del patrocinador por falta de un proceso de debido control, cabe destacar lo dispuesto por los puntos 3.1 y 3.8 ambos de la sección C de la Disposición ANMAT N° 6677/10, los cuales establecen que: “3.1 El patrocinador del estudio es la persona física o jurídica que inicia, administra, controla y financia el estudio; y asume todas las responsabilidades establecidas en el Régimen” y “3.8 El patrocinador debe implementar y mantener un proceso de control y garantía de calidad de todas las etapas del estudio basado en procedimientos operativos estandarizados (POE), con el objetivo de asegurar que el mismo conduce y documenta según el protocolo y la presente normativa, y que los datos se procesan correctamente y son confiables”.

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario a la firma ASTRAZENECA S.A., en su calidad de Patrocinador en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 5490/15, por presunto incumplimiento a la Sección C punto 3.4; punto 3.8 y puntos 13.5 a), c), n) y m) de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario al Investigador Principal, Dra. María Cristina De Salvo, en su calidad de Investigador Principal, en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 5490/15, por presunto incumplimiento a la Sección C punto 2.3; punto 2.5, punto 11.2 y punto 11.3 de la Disposición ANMAT N° 6677/10, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la participación de la Dra. María Cristina De Salvo como investigadora en futuros estudios clínicos estará supeditada a la suscripción de una carta compromiso cuyo contenido y alcance será determinado para cada caso por la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración en los términos de la Disposición AMAT N° 6677/10.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados, haciéndoles entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite.

Expte. N° 1-47-4658-17-5