



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000316-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000316-18-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L. representante de ACADIA Pharmaceuticals, Inc, solicita autorización para realizar un estudio de farmacología clínica en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10, denominado: Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y de fase IIIb para evaluar la seguridad del tratamiento con pimavanserina en pacientes adultos y ancianos que padecen síntomas neuropsiquiátricos asociados con enfermedad neurodegenerativa, Protocolo ACP-103-046 V Enmienda 4 del 01/05/2018 _.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) evaluó la documentación e información presentadas, efectuado un informe técnico por el cual le otorgó al patrocinador un plazo de 15 (quince) días hábiles administrativos para modificar su solicitud de acuerdo con las siguientes objeciones: Que el informe técnico del protocolo presentado que concluye que existiendo opciones de tratamiento aprobadas para esta sintomatología asociada a la Enfermedad de Alzheimer y otras de reconocida utilización en la práctica psiquiátrica para las otras patologías en estudio no es aceptable el riesgo de mantener a un grupo de pacientes 8 semanas con placebo a fin de corroborar la eficacia de la droga en estudio, en especial por la afectación en la calidad de vida que presentan estos pacientes. Que el protocolo contempla la participación de pacientes que no estarían en condiciones de “comprender y otorgar el consentimiento informado” (página 37 del protocolo) especialmente para los pacientes con valores cercanos a los 10 puntos (<10 coincide con un grado demencia grave), en la prueba del estado Mini-Mental (pacientes con demencia grave), dado que por el criterio de inclusión 5 podrán incluirse pacientes con un resultado en la prueba del estado Minimental > o igual a 6. Estos pacientes no se los considera competentes como para otorgar los consentimientos informados por sí mismos..

Que asimismo se le notificó que en el caso de discrepancia con dichas objeciones, podrá efectuar argumentaciones y presentar los documentos que estime pertinentes en apoyo de su solicitud

Que habiendo transcurrido el plazo señalado sin que el solicitante haya modificado la solicitud o presentado argumentaciones, la DERM aconseja denegar el trámite en los términos del artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4008/17.

Que la Sección A (Generalidades), punto 3.2 del Anexo de la Disposición ANMAT 6677/10, establece que “...La Dirección de Evaluación de Medicamentos -DEM- (hoy Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos -DERM) de esta Administración tendrá las siguientes funciones y facultades en relación a la autorización y fiscalización de los estudios de farmacología clínica en el ámbito de su competencia: (a) evaluar el protocolo y la información del estudio y emitir un informe técnico, con el fin de recomendar al Director Nacional de esta Administración su autorización, objeción o rechazo”.

Que asimismo el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4008/17 establece que transcurrido el plazo de 15 (quince) días hábiles administrativos otorgados al solicitante para que responda las objeciones planteadas, sin que “...haya modificado la solicitud o presentado argumentaciones, ésta será denegada sin más trámite

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., representante de la firma ACADIA Pharmaceuticals, Inc, la solicitud de aprobación del estudio de farmacología clínica denominado: Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y de fase IIIb para evaluar la seguridad del tratamiento con pimavanserina en pacientes adultos y ancianos que padecen síntomas neuropsiquiátricos asociados con enfermedad neurodegenerativa, Protocolo ACP-103-046 V Enmienda 4 del 01/05/2018.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L. representante de la firma ACADIA Pharmaceuticals, Inc, que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000316-18-7.

