



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000021-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000021-16-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego Con Control Activo Y Placebo Para Demostrar La Eficacia De Secukinumab Administrado Por Vía Subcutánea En Comparación Con Placebo Y Etanercept (En Una Rama A Ciego Simple) Después De Doce Semanas De Tratamiento Y Para Evaluar La Seguridad, Tolerabilidad Y Eficacia A Largo Plazo En Participantes Desde 6 Hasta 17 Años De Edad Inclusive Con Psoriasis En Placas Crónica Severa”. Protocolo: CAIN457A2310.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como “adjunto del 03/10/2016 11:47:23 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: se debe excluir del estudio a los pacientes con artritis psoriasisica activa, en base a los fundamentos expuestos que se citan a continuación: “El médico debe realizar la interconsulta con un reumatólogo infantil ante la sospecha diagnóstica de artritis psoriasisica(...)” “El seguimiento de estos pacientes por parte de un especialista es relevante considerando que la AIJ (en este caso AIJ psoriasisica) es una causa importante de discapacidad en pediatría”. “No se considera aceptable la inclusión ni la continuidad en el estudio de pacientes con artritis psoriasisica activa, dado que los parámetros de evaluación de eficacia y de respuesta al tratamiento así como el seguimiento de estos pacientes no son iguales cuando hay solo afectación en piel que cuando hay artritis. Frente a un cuadro de artritis psoriasisica, el reumatólogo infantil es quien define el tratamiento y realiza el seguimiento. Los criterios de valoración de eficacia reumatológica, de seguimiento y/o de retiro por falta de eficacia deberían estar descriptos por protocolo dado que la medicación utilizada es experimental. Como este es un protocolo de dermatología y no de reumatología, no cuenta con los parámetros mencionados, por lo tanto, no se acepta la inclusión de pacientes con artritis psoriasisica activa en el estudio ni su continuidad en el ensayo si se diagnostica luego de su ingreso”.

Que teniendo en cuenta que el patrocinador no ha respondido hasta la fecha la objeción por parte de DERM (adjunto del 03/10/2016 11:47:23 A.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF) y atento a la intervención y recomendación de Dirección General de Asuntos Jurídicos (obranante en 06/07/2017 05:09:35 P.M. - CAMBIO DE CIRCUITO A PEDIDO DE DIR. ASUNT. JURIDICOS.PDF), se procede a recomendar la denegatoria de este estudio.

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°.- Deniésgase a la firma Novartis Argentina S.A., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: “Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego Con Control Activo Y Placebo Para Demostrar La Eficacia De Secukinumab Administrado Por Vía Subcutánea En Comparación Con Placebo Y Etanercept (En Una Rama A Ciego Simple) Después De Doce Semanas De Tratamiento Y Para Evaluar La Seguridad, Tolerabilidad Y Eficacia A Largo Plazo En Participantes Desde 6 Hasta 17 Años De Edad Inclusive Con Psoriasis En Placas Crónica Severa”. Protocolo: CAIN457A2310, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- 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. 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° 1-0047-0002-000021-16-3

