

**B.O. 22/04/05 SALUD PUBLICA Disposición 2124/2005 - ANMAT -
Modificación de la Disposición N° 5330/97, por la que se aprobó el
Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de
Farmacología Clínica.**

Bs. As., 11/4/2005

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000413-04-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 5330/97 se aprobó el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que las presentes actuaciones se originan en la necesidad de adecuar los reportes de seguridad de los estudios clínicos aprobados en el marco de la Disposición A.N.M.A.T N° 5330/97.

Que esta necesidad obedece a la adecuación de la forma, contenido y tiempos de reporte de acuerdo a lo establecido a nivel internacional en consonancia con el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (C.I.O.M.S.) y la Conferencia Internacional de Armonización (I.C.H).

Que la nueva forma de reporte permite establecer un seguimiento más adecuado de la toxicidad de las drogas que se utilizan en estudios clínicos.

Que asimismo la nueva forma de reporte permitirá realizar la pesquisa e interrelación de datos que deriven en un análisis exhaustivo de la seguridad de las drogas autorizadas en los estudios aprobados por esta Administración Nacional.

Que a fojas 2 a 4 obra el informe técnico favorable de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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° 197/02.**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:**

Artículo 1º - Modifícase el punto 9, parte A - De los Investigadores, Capítulo IV, Título II de la Disposición A.N.M.A.T N° 5330/97, sustituyéndolo por el texto que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

Art. 2º - Incorpórase como punto 7, parte B - Del Patrocinante, Capítulo IV, Título II de la Disposición A.N.M.A.T N° 5330/97, el texto que obra en el Anexo II de la presente Disposición.

Art. 3º - Modifícanse las definiciones "Reacción adversa medicamentosa"; "Reacción adversa medicamentosa seria" e incorpórase la definición "Reacción adversa medicamentosa inesperada" al Glosario de la Disposición A.N.M.A.T Nº 5330/97 de acuerdo con los contenidos en el Anexo III de la presente Disposición.

Art. 4º - Suprímase el punto 3.9.5, Capítulo VIII "De la Información Clínica" de la Disposición ANMAT **Nº 5330/97**.

Art. 5º - Modifícase el punto 3.9.4, Capítulo VIII "De la Información Clínica" de la Disposición A.N.M.A.T Nº 5330/97 por los contenidos en el Anexo IV.

Art. 6º - Regístrese; comuníquese a quien corresponda, a CILFA, CAEMe, COOPERALA y CAPEMVel, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

ANEXO I

Modificación de la Disposición ANMAT 5330/97 con relación a los reportes de seguridad.

1. Del Investigador

1.1. El Investigador debe reportar los Eventos Adversos Serios (EAS) en forma inmediata al patrocinador, excepto aquellos eventos que el protocolo identifica como que no necesitan reporte inmediato.

1.2. Los reportes inmediatos deben ser seguidos de reportes detallados.

1.3. Los reportes inmediatos y de seguimiento deberán identificar al (los) sujeto(s) por medio de un código único.

1.4. El investigador deberá reportar los eventos adversos serios e inesperados al(los) Comité(s) de Docencia e Investigación y de Etica de acuerdo a los requerimientos, en tiempo y forma, establecidos por los mismos.

ANEXO II

Modificación de la Disposición 5330/97 en relación a los reportes de seguridad

2. Del Patrocinante

2.1. El patrocinante debe asegurar que todas las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) a su vez serias e inesperadas reportadas por los investigadores del estudio, sean enviadas al A.N.M.A.T en un plazo de 15 días hábiles a partir de la toma de conocimiento del Patrocinante. Los reportes deben ser seguidos con reportes detallados.

2.2. El patrocinante debe asegurar que las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) que sean a su vez serias e inesperadas reportadas por los investigadores, que amenazan la vida o sean fatales sean reportadas a la brevedad posible, en un plazo no mayor a 7 días hábiles a partir de la toma de conocimiento del patrocinante, seguido de un informe completo dentro de los 7 días hábiles adicionales.

Este reporte deberá contener una evaluación de la importancia e implicancia de los hallazgos incluyendo la experiencia previa relevante con el (los) mismo(s) productos medicinal(es) o producto(s) medicinal(es) similar(es).

2.3. El patrocinante debe comunicar inmediatamente al (los) investigador (es), al (los) Comité de Etica y Docencia e Investigación que aprobaron el estudio y a la A.N.M.A.T de todas las Reacciones Adversas Medicamentosas que sean a la vez serias e inesperadas ocurridas en otros centros de investigación.

2.4. El patrocinante debe informar al(los) investigador(es), al(los) Comité de Etica y Docencia e Investigación que aprobaron el estudio y a la A.N.M.A.T de toda otra información relevante con respecto al producto de investigación en un plazo no mayor a 15 días hábiles a partir de la recepción inicial de la información por parte del patrocinante.

2.5. Las Reacciones Adversas Medicamentosas serias que se hayan descripto en el Manual del Investigador o en el prospecto de la droga (esperadas) deben comunicarse si por su magnitud exceden lo que se haya descripto en el Manual del Investigador y/o en el prospecto de la droga.

2.6. Cuando las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas ocurran en un ensayo clínico doble ciego, se deberá develar el código de tratamiento de ese paciente concreto a efectos de notificación.

Siempre que sea posible se mantendrá el carácter ciego para el Investigador y para las personas encargadas del análisis e interpretación de los resultados así como de la elaboración de las conclusiones del estudio.

2.7. La sospechas de reacciones adversas atribuibles a placebo no estarán sujetas a este sistema de notificación individualizada.

2.8. En los reportes que se presenten a esta Administración deberá constar:

1.8.1 Tipo de Reporte

1.8.1.1 Inicial

1.8.1.2 Seguimiento

1.8.1.3 Final

1.8.2 Número de Disposición que autorizó.

1.8.3 Título del Protocolo

1.8.4 Nombre de la droga en estudio (código, DCI y/o nombre comercial).

1.8.5 Nombre del patrocinador.

1.8.6 Nombre y dirección del fabricante.

1.8.7 Nombre del centro de investigación

- 1.8.8 Nombre del investigador principal.
- 1.8.9 Código del paciente.
- 1.8.10 Descripción del evento
- 1.8.11 Antecedentes relevantes del paciente
- 1.8.12 Drogas que toma el paciente especificando dosis y vía de administración.
- 1.8.13 Condición actual del paciente.
- 1.8.14 Si el evento se detuvo al suspender el tratamiento.
- 1.8.15 Si el evento reapareció con la reintroducción del tratamiento.
- 1.8.16 Fechas en las cuales se administró el tratamiento.
- 1.8.17 Fecha en que el investigador completa el formulario de reporte.
- 1.8.18 Fecha de recepción del patrocinador.
- 1.8.19 Análisis de causalidad

ANEXO III

Modificación de la Disposición ANMAT 5330/97 con relación a los reportes de seguridad.

Reacción Adversa Medicamentosa:

En la investigación clínica, antes de la aprobación de un producto medicinal o de sus nuevos usos, particularmente cuando la(s) dosis terapéuticas no pueden establecerse, deberán considerarse reacciones adversas medicamentosas, todas las respuestas nocivas a un producto medicinal. La frase "respuestas a un producto medicinal" significa que una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada.

Con respecto a los productos medicinales en el mercado, una respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencional y que ocurra a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para la modificación de estados fisiológicos. Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada:

Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, el Manual del Investigador para un producto de investigación no aprobado, o el prospecto para un producto medicinal aprobado).

Reacción Adversa Medicamentosa Seria:

Cuando una reacción Adversa Medicamentosa resulta a cualquier dosis en fallecimiento; amenaza la vida; requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; da como

resultado incapacidad, invalidez persistente o significativa o anomalía congénita o defecto de nacimiento.

ANEXO IV

Modificación de la Disposición ANMAT 5330/97 con relación a los reportes de seguridad. Punto 3.9.4: Información sobre la notificación de reacciones adversas medicamentosas en la forma y tiempos estipulados en la presente norma.