

6 de julio de 2016

## **ACCESO AL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN POSTENSAYO CLÍNICO**

La ANMAT evalúa y autoriza la realización de estudios de farmacología clínica que tienen por finalidad comprobar la seguridad y eficacia de una nueva droga o de una nueva indicación de un medicamento ya aprobado. El desarrollo de dichos estudios se aprueba luego de evaluar detalladamente si los riesgos y beneficios potenciales para las personas participantes y para la comunidad mantienen un equilibrio razonable.

En nuestro país se ha admitido a la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, como la norma ética que establece las condiciones que deben observarse para la adecuada protección de las personas participantes en una experimentación médica. Esta norma, de cumplimiento obligatorio en la Argentina, prevé el acceso al producto bajo investigación por parte de quienes hayan participado en un estudio de farmacología clínica que ha identificado beneficios respecto al mismo. De hecho, en el artículo 34 de la versión del año 2013, establece textualmente que *"Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado"*.

En el mismo sentido, la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación prescribe: *"Al finalizar la investigación, todos los participantes deben compartir los beneficios que hayan surgido de la misma, por ejemplo, continuar recibiendo la intervención que se haya identificado como la más beneficiosa para ellos. Si no fuera posible asegurar esa intervención, por una razón justificada, se debe garantizar el acceso a una intervención alternativa apropiada u otro beneficio adecuado, aprobado por el CEI y por el plazo que éste determine o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio"* (A9. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA ENSAYOS CLINICOS, P19).

También la Disposición ANMAT N° 6677/2010 establece, en el punto 6.- PROTECCION DEL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO-, numeral 6.8, que: *"Los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio"* (SECCION B).

Toda esta normativa concuerda con lo que expresa el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, en su Art. 58 sobre "INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS", que en su inciso g) dispone que no se debe *"implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación"*. Asimismo, el inciso j) prescribe que se debe *"asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos"*.

Acorde a lo recomendado por las normas citadas, la ANMAT recuerda a los patrocinadores e investigadores que, en el consentimiento informado, deben incluir el procedimiento planeado para garantizar la disponibilidad postestudio del

producto de investigación a las personas participantes que así lo requieran. La necesidad de provisión de la medicación luego de terminado el estudio se adecuará a las indicaciones del médico tratante del paciente participante, y deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Independiente (CEI) del centro asistencial en el que se asiste el paciente.

A fin de contribuir a garantizar este derecho, la ANMAT dispondrá a la brevedad las medidas administrativas pertinentes para facilitar la importación de los productos requeridos.