



1^o La ANMAT y la Investigación Clínica

PARTE Farmacológica

La ANMAT ha dictado varias normas acerca de los ensayos clínicos farmacológicos en seres humanos. La Disposición 5330/ 97 es un estándar de referencia para llevar a cabo estos estudios en nuestro país de acuerdo a las Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica.

ANTECEDENTES INTERNACIONALES:

En vista de la necesidad de establecer pautas de protección a los seres humanos que participan de un estudio de investigación, en el año 1948 la Asamblea de las Naciones Unidas adopta el Código de Núremberg.

Posteriormente en 1964, la Asociación Médica Mundial promulga la Declaración de Helsinki como propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. Entre otras pautas, menciona que:

El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Sus conocimientos y su conciencia han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término debe recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades.

Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes.

En 1996 surge la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6) que provee un estándar unificado entre la Unión Europea, Japón y Estados Unidos acerca de la metodología a emplear en estudios clínicos a fin de facilitar la aceptación mutua de los datos obtenidos de los mismos, estableciendo además que éstos deben conducirse de acuerdo a los principios éticos enunciados en la Declaración de Helsinki.

Por otra parte existe la Directiva 2001/20/ EC del Parlamento Europeo en cuanto a

la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en la conducción de estudios de investigación clínica con productos medicinales, comprometiéndose los estados miembros a implementarlas antes del 1 de mayo de 2004.

REGULACIÓN EN LA REPÚBLICA ARGENTINA:

En nuestro país contamos con normas que regulan los estudios de investigación en Farmacología Clínica. En 1985 surge la Disposición 3916/ 85: "Normas para solicitar autorizaciones para realizar estudios e investigaciones en Farmacología Clínica".

En 1996, la ANMAT emite la Disposición 4854/ 96 que, luego de la difusión de las normas internacionales de ICH, es sustituida por la Disposición 5330/ 97.

La Disposición 5330/ 97, contiene en el Anexo I el texto ordenado del "Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica":

-Contempla que en toda investigación en Farmacología Clínica deberá prevalecer el bienestar individual de los sujetos sometidos a estudios, por sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad y que la realización de ensayos de investigación en Farmacología Clínica debe llevarse a cabo con estricta observación de los principios científicos reconocidos y con escrupuloso respeto por la integridad física y psíquica de los individuos involucrados.

-Sus alcances son: investigaciones en Farmacología Clínica en fases I, II, III y, dentro de fase IV: nueva indicación, nueva posología, biodisponibilidad, bioequivalencia y otros estudios de farmacocinética, incidencia específica de efectos adversos, estudios que utilizan grupo placebo como control, estudios en poblaciones especiales tales

como neonatos, infantes, adolescentes y ancianos.

Los estudios que quedan exentos en esta norma son: estudios abiertos, controlados, con otra droga activa (comparativa) con drogas ya aprobadas para la indicación que se desee estudiar y con similar posología a la estudiada; estudios abiertos para comparar la actividad terapéutica de dos formas farmacéuticas ya aprobadas; estudios farmacoeconómicos; estudios que cuantifican parámetros bioquímicos con drogas ya aprobadas en esa indicación y esa posología y cuyo objetivo no es el estudio de la eficacia de la droga.

Los estudios que no requieran aprobación de la ANMAT, deberán contar con las aprobaciones de un Comité de Ética y del Comité de Docencia e Investigación del centro en donde será efectuado el estudio. En estos casos, se notificará a la ANMAT de la iniciación del estudio mediante nota que tendrá carácter de declaración jurada.

-Establece las Obligaciones e Incumplimientos de:

La ANMAT como autoridad de aplicación para la autorización, seguimiento y control de las investigaciones de Farmacología Clínica; los investigadores, los que deben respetar las Buenas Prácticas de Investigación Clínica, y los patrocinantes.

-Establece los requerimientos y Documentos a presentar, entre los que se detalla la información básica del fármaco y la información preclínica.

-Documentación a presentar como información clínica: observaciones realizadas durante las fases previas, y el Protocolo propiamente dicho.

-Documentación general a ser presentada: Curriculum Vitae, Consentimiento Informado que será firmado por el paciente, Declaración Jurada del o los investigadores y una fotocopia de la Declaración de Helsinki.

-Centros donde se llevará adelante el estudio.

-Requerimientos éticos: Participación de un Comité de Ética independiente, presentación del Consentimiento informado, y observaciones sobre el reclutamiento de sujetos a incluir en estudios clínicos.

-Participación de Auditoría independiente contratada por el patrocinante.

-Requerimientos de estudios clínicos con psicofármacos.

-Anexo II: Definición de términos (glosario)

-Anexo III: La planilla de "Inspecciones de la Autoridad Sanitaria (ANMAT)" es derogada posteriormente por la Disposición 690/ 2005, denominada "Guía de Inspecciones a Investigadores Clínicos". Esta última describe los procedimientos de inspecciones que se realicen a los investigadores autorizados para llevar a cabo investigaciones en el marco de la Disp. 5330/ 97 con el objeto de controlar el cumplimiento de la misma, determinando si el (los) estudio (s) se condujo (eron) según los estándares de Buenas Prácticas Clínicas.

-Anexo IV: Dispone de una Guía de trámite para estudios de Farmacología Clínica (ECLIN): establece los requisitos de información y documentación a aportar en el expediente que se inicia ante la ANMAT, a fin de dotar al procedimiento de una mayor eficiencia, predictibilidad y transparencia.

(La guía es la que podemos observar en esta página. Se puede acceder a la misma en la página web: www.anmat.gov.ar sección Medicamentos, Trámites, Ensayos Clínicos)

La ANMAT emite posteriormente la Disposición 2124/ 2005 que modifica la Disp. 5330/97 en lo que respecta a reportes de seguridad de los estudios clínicos. Esto se debe a que desde la Institución se aprecia la necesidad de adecuar dichos reportes en forma, contenido y tiempos de acuerdo a lo establecido a nivel internacional, en consonancia con el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Conferencia Internacional de Armonización. Esto significa un seguimiento más adecuado de la toxicidad de las drogas que se utilizan en los ensayos clínicos.