



# ANMAT

## Boletín PARA Consumidores

### ANMAT RESPONDE Un servicio para todos

El programa ANMAT RESPONDE es un servicio orientado a informar sobre la situación de los medicamentos que Usted consume. Para ello, cuenta con una base de datos con todas las especialidades medicinales y los laboratorios registrados a nivel nacional. ANMAT RESPONDE también recibe consultas de hospitales, profesionales e instituciones públicas y privadas de todo el país, relacionadas con el área de salud, con el objetivo de controlar los medicamentos que se adquieren a través de compras y licitaciones.

Consultas que Usted puede hacer a ANMAT RESPONDE

¿Qué laboratorio elabora el producto?

¿El medicamento...está registrado en ANMAT?

Necesito saber qué medicamento contiene la droga...

El producto...¿es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?

El laboratorio...¿se encuentra habilitado?

Línea gratuita: 0800-333-1234

Fax: (011) 4342-4578

E mail: responde@anmat.gov.ar

### ENSAYOS CLÍNICOS: RECOMENDACIONES PARA PARTICIPAR

*Hoy en día, resulta indiscutible la necesidad de realizar ensayos clínicos para encontrar nuevas respuestas a las distintas enfermedades. Sin embargo, muchas personas son reticentes a presentarse como voluntarios en los estudios porque temen ser utilizados como "conejiillos de indias". En el siguiente artículo, le informamos cómo sus derechos se encuentran protegidos por la legislación vigente y cuáles son las preguntas que debe hacer para poder participar con absoluta tranquilidad.*

Los estudios de investigación que se realizan en pacientes se denominan ensayos clínicos. Cada uno de estos estudios se diseñan para responder preguntas científicas y para encontrar nuevos y mejores caminos para ayudar a quienes padecen distintas enfermedades.

A pesar de su utilidad, muchas personas temen participar en ensayos clínicos por temor a ser utilizados como "conejiillos de indias". Ese sentimiento puede tener como base el recuerdo acerca de algunos mal llamados "experimentos" realizados en seres humanos durante la Segunda Guerra Mundial.

Sin embargo, las circunstancias son hoy radicalmente distintas, y la comunidad internacional se ha preocupado por elaborar principios éticos y científicos destinados a salvaguardar la integridad física y psíquica de las personas involucradas. Ellos han sido incorporados por la ANMAT en las normas específicas que se han dictado para regular los ensayos.

#### El camino recorrido hasta hoy

El primer esfuerzo internacional por proteger a las personas que participan en un ensayo clínico se plasmó en 1964, durante la 18ª reunión de la Asociación Médica Mundial, mediante la Declaración de Helsinki (revisada en 1975, 1983, 1989 y 1996). Allí se establecen las recomendaciones básicas que deben guiar toda investigación que involucre a seres humanos. En especial, se resalta la necesidad de que todo estudio clínico sea formulado en un protocolo y revisado por una comisión independiente, y que cada participante sea adecuadamente informado por el médico acerca de los propósitos, métodos, posibles

beneficios, y peligros y molestias potenciales. Asimismo, debe informarse al paciente que tiene libertad de abstenerse de participar, y que es libre de retirar su consentimiento, el cual necesariamente debe ser expresado por escrito.

Teniendo en cuenta estas recomendaciones y otras guías internacionales, la ANMAT sancionó la Disposición n° 5330/97, la cual establece el "Régimen de Buenas Prácticas en Estudios de Investigación en Farmacología Clínica". Dicha norma prevé tanto los requisitos científicos que deben reunir los estudios, como también los requerimientos éticos y legales. Ante todo, se resalta la prevalencia del bienestar individual de la persona que participa en el estudio, por sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad.

Así, todo ensayo clínico debe contar, antes de su autorización por parte de la ANMAT, con la aprobación de un comité de ética independiente del patrocinador del estudio y del investigador. Una de las funciones de dicho cuerpo es verificar que se garantice la seguridad, la integridad y los derechos de los participantes. Para permitir esos objetivos, deben estar constituidos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas y entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética y la defensa de los derechos humanos.

Por otra parte, la disposición establece la presentación de un modelo de consentimiento informado para la persona que participe en el estudio clínico. Este documento, que representa la base fundamental para la conducción del ensayo, debe estar redactado en un lenguaje adecuado a las circunstancias personales, culturales y sociales del participante, tratando de evitar el vocabulario técnico. La absoluta transparencia de este proceso garantiza la protección y el respeto de los derechos de los voluntarios sanos o enfermos.

El consentimiento informado posee generalmente dos cuerpos:

1 - La información escrita que el profesional le brinda al paciente o voluntario sano, tendiente a que cuente con suficientes elementos de juicio para tomar una decisión inteligente en cuestiones que involucran la realización de procedimientos médicos en su propio cuerpo.

2 - La instrumentación del consentimiento informado propiamente dicho suele realizarse en un formulario, en el cual el paciente declara:

a- Haber recibido explicaciones sobre la naturaleza de la investigación, sus efectos previsibles, los riesgos relevantes y los riesgos especiales o menos frecuentes.

b- Que se le informaron métodos alternati-

vos de tratamiento o investigación.

c- Que pudo hacer las preguntas que estimó necesarias.

Asimismo, es necesario dejar constancia de que el paciente está satisfecho con las explicaciones dadas y que las ha comprendido, siendo conveniente la presencia de un testigo que certifique estas condiciones. El escrito debe ser firmado por el voluntario, el testigo y el profesional que tomó el consentimiento, poniendo cada uno de ellos de su puño y letra la fecha, firma y aclaración, y un número de documento identificadorio.

#### Requisitos mínimos del consentimiento

Entonces, en el consentimiento informado debe figurar, como mínimo:

- El carácter confidencial de la información relativa al estudio, y los datos personales del paciente.
- Los objetivos, métodos y ventajas potenciales previstas en el estudio.
- Las alternativas terapéuticas.
- Los posibles riesgos inherentes al ensayo, y las incomodidades que pueda acarrear al paciente.
- La libertad que tiene el participante de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin explicar las causas ni que ello derive en un perjuicio para él.
- Que el patrocinante y/o investigador proveerán en forma gratuita la medicación en estudio.
- Que, si el paciente/voluntario sano no puede prestar por sí mismo el consentimiento, éste deberá recabarse de su representante legal.
- Que el patrocinante afrontará los costos provenientes de la investigación clínica, tanto los gastos de los procedimientos utilizados para el estudio como los daños ocasionados al paciente como consecuencia de su participación.
- Que la firma del consentimiento informado no implica la renuncia del paciente a ninguno de los derechos previstos en la normativa legal vigente.

#### Aspectos que no deben desconocerse

Por todo lo expuesto, si está pensando en participar en un estudio clínico, es importante que haga todas las preguntas necesarias para tener claro los siguientes puntos:

- Cuál es el propósito del estudio.
- Qué tipo de ensayos y tratamientos implica: qué es lo que debe hacer y cómo.



- Qué pasaría en su caso particular si se somete o no a este nuevo tratamiento.
- Si tiene otras opciones, y cuáles serían las ventajas y desventajas de ellas.
- Si el estudio afectará su vida diaria.
- Qué efectos adversos puede esperar del estudio.
- Cuál será la duración del ensayo.
- Si deberá ser hospitalizado y, en este caso, con qué frecuencia y por cuánto tiempo.
- Si le garantizan que la medicación y los procedimientos del estudio son gratuitos para Ud.
- Si le aseguran que, en caso de sufrir algún daño como consecuencia de la investigación, el responsable se hará cargo de los gastos que requiera su tratamiento.
- Si le garantizan que la firma del consentimiento no implica la renuncia a ninguno de los derechos previstos en la normativa vigente, en caso de sufrir secuelas como consecuencia de su participación.
- Si le aseguran que tiene libertad de abandonar el estudio en cualquier momento.
- A quién contactará (nombre, teléfono y/o dirección) en caso de dudas o daños.
- Quién ha revisado y aprobado el estudio.
- De qué manera se controlan los datos del ensayo clínico y la seguridad de los pacientes.
- Adónde se destina la información obtenida a partir del estudio.

## Definiciones útiles incorporadas en el glosario de la Disposición ANMAT n° 5330/97

**Patrocinante:** persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de un estudio clínico. Cuando un investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un estudio clínico, entonces el investigador asume el papel del patrocinante.

**Investigador:** persona responsable del estudio clínico y de los derechos, salud y bienestar de las personas incorporadas al estudio clínico. El Investigador Principal debe tener cualificación y competencia, de acuerdo con las leyes locales y regulaciones, evidenciadas por la información contenida en el *curriculum vitae* actualizado y otras acreditaciones.

**Estudio clínico:** Es un estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales, con el objeto de descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos, con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.

**Persona en estudio clínico:** es una persona que participa voluntariamente en un estudio clínico y puede ser:  
 1- Una persona sana, incorporada en un estudio; 2- Una persona con una condición no relacionada con el empleo del producto en investigación; 3- Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación. Estas personas participan del estudio clínico ya sea como receptores del producto en investigación o como controles.

**Testigo:** es una persona imparcial que no está influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio clínico, que asiste al proceso del consentimiento informado, firmando y fechando dicho documento.

**Protocolo:** documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo.



## ATENCIÓN CON LOS PRODUCTOS ESTÉRILES Y/O DESCARTABLES

Para controlar su legitimidad, lea el rótulo

Algunos productos estériles y/o descartables (como gasas, apósitos, cintas de curación, agujas y jeringas, entre otros), pueden ocasionar a los consumidores sorpresas desagradables. En ciertas oportunidades, se han detectado marcas no autorizadas cuya calidad no puede garantizarse.

La pregunta, entonces, surge espontáneamente: ¿Cómo pueden diferenciarse las marcas aprobadas de aquellos que no lo están?. Existen dos posibilidades: observar detenidamente su rótulo y consultar en Internet.

De acuerdo a la Resolución n° 255/94, los rótulos de los productos mencionados deben poseer una serie de datos, y la ausencia de algunos de ellos supone que la marca no se encuentra registrada ante la autoridad sanitaria. La norma mencionada establece que los rótulos deben contener la siguiente información:

- Denominación del producto y uso al que está destinado.
- Número de partida, lote y/o serie de producción.
- Nombre y domicilio del establecimiento productor y/o del importador, título y nombre del director técnico.
- Número de disposición habilitante, emitida por la autoridad de aplicación.

Si falta alguno de estos datos, la ANMAT recomienda que no use el producto, pues probablemente no se encuentre aprobado. Pero, si quiere tener la certeza definitiva, puede consultar en la base de datos de empresas elaboradoras y de productos de tecnología médica, en

la dirección de Internet: [www.anmat.gov.ar/dbd/tecnologiamedica.html](http://www.anmat.gov.ar/dbd/tecnologiamedica.html).

Asimismo, la norma establece que los rótulos deben contener también los siguientes datos útiles, cuya ausencia no implica necesariamente la carencia de autorización pero sí la falta de cumplimiento de la reglamentación en vigencia:

- Debe constar la leyenda "no utilizar si el envase no está íntegro".

- En el caso de los productos estériles como gasas, jeringas y agujas, debe indicarse mes y año de esterilización. Además, es obligatoria la inclusión de las siguientes inscripciones: "Material para usar una única vez" y "atóxico, estéril y libre de pirogénos".

- Algunos productos (ej.: bolsas estériles para orina), deben poseer las instrucciones para su uso.

En cuanto a las características del rótulo, la Resolución n° 255/94 establece que deben presentarse "en forma impresa en el envase". Cuando se trate de productos importados, deberán tener "la respectiva traducción al castellano" y podrán estar adheridos al envase.

Ante cualquier infracción a la normativa mencionada, es importante que denuncie la situación, para así colaborar con un control efectivo del mercado. Los reportes pueden ser realizados al Sistema Nacional de Tecnovigilancia de la ANMAT, comunicándose con el teléfono 4340-0800, int. 1510 y 1522.

---

### MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DETECTADOS (ABRIL-JUNIO DE 2000)

---

El Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, creado por decreto 1299/97, continúa con la tarea de combatir la comercialización de fármacos falsificados en todo el país. Durante el último trimestre, fueron detectadas las siguientes especialidades medicinales elaboradas ilegalmente por productores no autorizados.

- ABSTENSYL x 30 comprimidos, marca registrada de la firma SINTESINA S.A.  
Lote falsificado: 61133 (con vto. 06/00).

- BUSCAPINA COMPOSITUM N x 50 comprimidos, marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.  
Lote falsificado: M0348 (con vto. 04/04).

- MIGRAL, 500 mg. x 50 comprimidos, marca registrada de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
Lote falsificado: P 091 (con vto. 11/00).

- NOVALGINA x 10 comprimidos, en blisters sueltos y en envases por 100 blisters, marca registrada de la firma AVENTIS-PHARMA S.A.  
Lotes falsificados: U 451 (con vto. 05/01) y B 387 (con vto. 06/02).

- NOVALGINA INFANTIL x 10 tabletas, marca registrada de la firma AVENTIS PHARMA S.A.  
Lote falsificado 014 (con vto. oct. 00).

