

Vol. III (nº 1) -AGOSTO DE 1995-

ANMAT

- * Objetivos
- * Editorial

ANMAT INFORMA

- * Farmacovigilancia Intensiva en ANMAT
- * Hierbas medicinales
- * Reactivos de Diagnóstico
- * Convenio con la Sociedad Argentina de Dermatología

Artículo original

- * Ensayos clínicos en la República Argentina
- * Cómo solicitar autorización para la realización de un estudio clínico en el ámbito de nuestro país.

Instituto Nacional de Medicamentos

Instituto Nacional de Alimentos

MINISTRO DE SALUD
Dr. ALBERTO JOSÉ MAZZA

SECRETARIO DE POLÍTICAS DE
SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA
DR. JULIO CALCAGNO

A N M A T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Dirección Nacional ANMAT

Dr. Pablo M. Bazerque

Sra. Sub Directora Nacional ANMAT

Dra. Estela R. Giménez

Dto. de Relaciones Institucionales y
Comunicación Social

Dr. Claudio Zin

División de Publicaciones Técnicas

Dr. Roberto Lede
Dr. Pablo U. Copertari

Comité Editorial

Dr. Alberto Alvarez
Dr. Martín Seoane
Dr. Carlos Chialle
Lic. Carlos Napolitani

Colaboraron en este número:

Dr. Guillermo Lombardo
Lic. Norma Ordóñez
Dra. Silvia Bruschini

Queda hecho el depósito que marca
la ley 11.723

©1995 ANMAT
Printed in Argentina

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Surge a consecuencia de la reestructuración de la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, creándose la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Desde principios del año 1992, con la sanción del Decreto 150/92, que desregula la fabricación, distribución, importación y comercialización de medicamentos, se hizo evidente la necesidad de dar una estructura eficiente al organismo encargado de controlar la calidad de los medicamentos, así como la de los alimentos y otros productos que puedan afectar a la salud humana. Con la colaboración, informes y las recomendaciones de organismos, como:

- **Programa Nacional de Asistencia Técnica para Administración de Servicios de Salud (PRONATASS),**
- **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)**
- **Organización Panamericana de la Salud.**

y expertos en el área de informática para medicamentos de España, se creó la **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**, que depende directamente de la **Secretaría de Salud** y tiene autarquía administrativa y financiera.

La ANMAT tiene instalaciones centrales en el edificio sito en Avenida de Mayo 869. En él funcionan la Mesa de Entradas, la Dirección de Coordinación Administrativa y la de Asuntos Jurídicos, así como los departamentos de Evaluación, de Informática, de Registro y el de Relaciones Institucionales y Comunicación Social.

OBJETIVOS GENERALES

La ANMAT tiene como misión la protección de la salud, al vigilar la relativa inocuidad y la eficacia de los productos destinados a protegerla y reestablecerla. Esto incluye no sólo los medicamentos y los alimentos, sino también, cosméticos, reactivos de diagnóstico y todo tipo de aparatos o productos médicos o de uso doméstico que pudieran afectarla.

La ANMAT orienta su acción hacia los productos. Por ello su objetivo también podría definirse como el de garantizar la calidad de todos los productos que hacen a la salud humana. Esta orientación es la que la experiencia mundial ha mostrado como operativamente más efectiva.

Editorial

Luego de un prolongado paréntesis impuesto por las circunstancias, ANMAT reinicia la publicación bimestral de su «Boletín para Profesionales», con la convicción de poder cumplir con regularidad y de que prontamente se convertirá en un elemento de referencia para los profesionales integrantes del equipo de salud.

La experiencia internacional muestra que las instituciones equivalentes a la ANMAT, en la medida del cumplimiento de sus objetivos, pasos que estamos dando sin tregua, son una pieza clave del sistema de salud, ya que garantizan la calidad de los elementos de toda índole que se aplican para el mantenimiento y restablecimiento de la misma. Ello se concreta mediante la aprobación concienzuda de los nuevos productos y de sus empresas productoras y de la vigilancia continua (farmacovigilancia, tecnovigilancia, inspecciones) de los ya aprobados.

Hablando en términos epidemiológicos, la población objetivo de la ANMAT es la comunidad toda, siendo este Boletín el eslabón en la conexión institución-efector (profesionales integrantes del equipo de salud)-receptor (público en general), por lo que su misión adquiere relativa importancia.

En los nuevos números, se mantendrán las secciones que integraron los primeros y paulatinamente se agragarán otras que incrementarán la utilidad práctica del Boletín.

Dr. Pablo Bazerque
Director de la ANMAT

ANMAT INFORMA

Farmacovigilancia Intensiva en la ANMAT

La introducción relativamente reciente de medicamentos muy útiles para el tratamiento de ciertas enfermedades pero que por otro lado pueden producir efectos graves, hacen necesaria la puesta en marcha de una vigilancia para un especial control médico de los pacientes tratados.

La Farmacovigilancia Intensiva se define como el monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos de un principio activo durante toda la etapa de prescripción (definición adoptada por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia).

ANMAT consideró necesario realizar un estudio de este especial campo de la Farmacovigilancia y para ello formó una comisión constituida por la Dra. Corazza, Dra. Foppiano, Dra. Saidón, Dra. Bignone, Dr. Bolaños y Dr. Lombardo. Dicha comisión desarrolló un proyecto de disposición para la creación de un área de Farmacovigilancia Intensiva en el marco del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el Departamento de Estudios y Proyectos y la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Durante las reuniones realizadas se consideró necesario para la autoridad de aplicación disponer de una herramienta capaz de limitar los riesgos que

puedan afectar a los pacientes que reciben dichos medicamentos, siendo ésta una responsabilidad compartida entre todos los sectores de la salud involucrados en el tema medicamentos: los profesionales de la salud, los laboratorios productores y la autoridad sanitaria.

También se consideró necesario realizar Farmacovigilancia Intensiva junto con el laboratorio productor y para ello se realizaron reuniones con diferentes laboratorios. Se han desarrollado proyectos individuales específicos de Farmacovigilancia Intensiva con dos laboratorios productores de Clozapina y Felbamato. Por lo tanto, el laboratorio productor de la especialidad medicinal y la Autoridad Sanitaria deben tomar todas las medidas para lograr disminuir los riesgos de las drogas comprendidas en vigilancia intensiva. Dentro de tales medidas está el control del seguimiento de los pacientes tratados y la obligación de notificar los eventuales efectos adversos que puedan producirse al ANMAT. Es de destacar la excelente predisposición de los laboratorios productores para realizar este tipo de vigilancia en forma conjunta con el ANMAT (Ver cuadro 1).

Cuadro 1 DIFERENCIAS ENTRE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA		
	Farmacovigilancia	Farmacovigilancia Intensiva
Medicamentos monitoreados	Todos los medicamentos	Medicamentos; seleccionados
Tipo de notificación	Espontánea	Obligatoria por parte del laboratorio
Tipo de efectos adversos	Todos los efectos adversos	Efectos adversos graves y conocidos
Consentimiento informado del paciente	No	Sí

Hierbas medicinales

Las hierbas medicinales son productos que nuestro país no tienen normas claras que regulen su producción, comercialización y uso. Conciente de esta falencia la Secretaría de Salud contrató en noviembre pasado al Dr. Jorge Coussio, profesor titular de la cátedra de Farmacognosia de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (UBA), para que produjera un primer informe acerca del uso de las hierbas medicinales en nuestro país y su relación con las normas internacionales. El profesor realizó su tarea junto con sus colegas Bandoni (Farmacognosia), Amorían (director del Museo de Botánica) y Gurni (Farmacobotánica). El informe final fue analizado en

la ANMAT por el Dr. Byrle, quien, en coordinación con los profesionales recién mencionados, se encargó de elaborar un proyecto de reestructuración que contemple:

- Normas de registro.
- Elaboración.
- Fraccionamiento.
- Control de calidad.
- Comercio interior.
- Establecimientos autorizados.
- Importación y exportación.

Reactivos de diagnóstico

Como resultado de la firma de la Resolución conjunta de los ministerios de Economía y Salud y Acción Social n° 342/92 y 147/92 (arts. 7 y 8) surge la necesidad de una Resolución que reúna las Normas para el registro de productos para diagnóstico de uso «In Vitro».

En el análisis y redacción de este proyecto

normativo colaboraron diferentes áreas involucradas en su regulación (INAME, Instituto Nacional de Microbiología «Carlos Malbrán», Centro Nacional de Referencia de SIDA y Departamento de Evaluación de la ANMAT), los cuales han acordado los requisitos que deberán cumplimentar las empresas que deseen obtener autorización para la venta de estos productos.

Convenio con la Sociedad Argentina de Dermatología

La Dirección Nacional de la ANMAT a través del Departamento de Farmacovigilancia firmó un convenio con la Sociedad Argentina de Dermatología (SAD) por el cual dicha sociedad pasa a ser efector periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT. Dicho convenio estaría destinado a recabar información sobre los efectos adversos dermatológicos (farmacodermias) de distintos medicamentos y cosméticos. El 23 de junio de 1995 se realizó una reunión conjunta SAD-ANMAT a la que concurrieron, por invitación, los jefes de servicio de Dermatología de los hospitales: Santojani, Roffo de Oncología, Italiano, Clínicas, Garrahan, Elizalde, Zubizarreta, Alvarez, Ferroviario Central y Durand, de la Capital Federal; y: Materno Infantil de San Isidro y Zonal de

Ezeiza, del Gran Buenos Aires. Allí se presentó el funcionamiento y metodológica del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y se puso a consideración de los presentes una ficha especial de notificación de reacciones adversas dermatológicas elaborada entre el Departamento de Farmacovigilancia y la SAD.

Se presentó además un anteproyecto para efectuar la vigilancia de productos cosméticos realizado por el Departamento de Farmacovigilancia. Su intervención en este trabajo que se inicia a nivel dermatológico es indispensable para lograr, entre todos, llevar adelante con eficacia y seriedad esta empresa que tiene como finalidad un control estricto de productos destinados a los pacientes.

ARTÍCULO ORIGINAL

Ensayos clínicos en la República Argentina

Dra. Patricia C. Saidón, Dra. Inés M. Bignone,
Dra. Sandra B. Corazza, Dr. Bernardo Rotnitzky
y Dr. Martín Seoane.

Una de las características de este siglo es el vertiginoso avance que han experimentado las ciencias, hecho al que sin lugar a dudas, no escapa la Medicina. Los avances registrados en Medicina dependen fundamentalmente de la investigación, y a su vez ésta se basa, en parte, en los estudios realizados en seres humanos.

Claude Bernard decía: «muchos médicos atacan la experimentación en seres humanos, creyendo que la medicina debe ser una ciencia de observación. La medicina es una ciencia experimental por naturaleza, pero se debe aplicar el método experimental sistemáticamente». La aplicación sistemática del método científico experimental en la investigación biomédica es una característica del presente siglo. Si bien, muchos descubrimientos fueron realizados antes de ese momento, los progresos alcanzados en el cuidado de los pacientes y la medicina preventiva a través de la aplicación sistemática de los principios científicos demuestran la importancia que han adquirido las técnicas de investigación biomédicas contemporáneas.

Es necesario diferenciar las fuentes de conocimiento: la experiencia personal intransferible y el conocimiento de datos adquiridos por el método científico. Indudablemente, el médico necesita de su experiencia para el desempeño de su profesión y la medicina se beneficia enormemente con ella. Sin embargo, la aplicación del método científico, usado dentro de la medicina misma, es el instrumento fundamental para el progreso, acelerando la adopción de las innovaciones útiles y minimizando los riesgos involuntarios (1).

Los estudios en seres humanos no deben limitarse, pero deben establecerse claramente las pautas científicas y éticas que regulen su realización.

Las implicaciones éticas en las investigaciones que envuelven seres humanos son, independientemente del lugar donde sean realizadas, similares y están en relación al respeto de la dignidad humana, y a la protección de los derechos y bienestar del hombre. La Declaración de Helsinki establece recomendaciones para guiar a los médicos en

investigaciones biomédicas humanas. En la misma consta que: «la misión del médico es la de salvaguardar la salud de la fuente. Sus conocimientos y su conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión». Asimismo establece «que la investigación biomédica tiene como propósito el perfeccionamiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos como así también la comprensión de la etiología y patogénesis de la enfermedad». (2).

La evaluación de la eficacia de cualquier droga nueva, tanto en nuestro país como en el resto del mundo, depende predominantemente de los datos obtenidos en los ensayos clínicos, lo que implica que esos datos son el principal determinante para la autorización y posterior comercialización de las mismas (3). Esto pone en evidencia por un lado la necesidad imperiosa de contar con normas internacionalmente acordadas para la realización de ensayos éticamente justificados y correctamente diseñados, cuyo objetivo sea responder a un problema planteado con precisión (4) y por el otro, la necesidad de ajustarse a las recomendaciones o normas denominadas de Buena Práctica Clínica. Estas formas, internacionalmente reconocidas, definen una serie de pautas por las cuales los estudios llevados a cabo permitan obtener documentación sobre las cualidades clínicas de un producto y que dichos estudios clínicos sean diseñados, llevados a cabo, terminados, auditados, analizados e informados para asegurar su solidez, tanto científica como éticamente, que los sujetos del ensayo estén protegidos y que los datos sean adecuadamente conservados y puedan ser verificados (5).

En este marco, nuestro país cuenta con normas que regulan la realización, en la República Argentina, de estudios e investigaciones de Farmacología Clínica: Disposición 3916/85 (6,7).

La misma dispone que los sujetos de existencia física o ideal que deban realizar estudios o investigaciones de Farmacología Clínica deberán solicitar autorización al Ministerio de Salud y Acción Social.

Los requerimientos principales que se detallen en dicha Disposición son los siguientes:

Información general

Nombre genérico del producto y su fórmula desarrollada, propiedades fisicoquímicas del mismo y formas farmacéuticas a ensayar.

Información preclínica

Farmacología animal (farmacodinamia y farmacocinética) y Toxicología animal (Toxicidad aguda, subaguda, crónica, y toxicidad especial, teratogénesis, mutagénesis, carcinogénesis).

Información clínica

La documentación que se presentará deberá proveer:

a- Racionalidad: antecedentes que produjeron el desarrollo de la nueva sustancia, las propiedades farmacológicas de la misma y las razones de su administración al ser humano.

b- Objetivos del estudio: los mismos deben ser planteados claramente.

c- Cantidad, edad y sexo de los pacientes: el número de sujetos a incluir en un estudio debe estar justificado mediante un cálculo utilizando un método validado.

d- Selección de pacientes: en los mismos se deben definir claramente cuáles son los criterios de inclusión y exclusión de pacientes. Los mismos deben ser acordes a los objetivos planteados.

e- Métodos de Investigación (Diseño del estudio): este capítulo debe expresar el tipo de plan experimental (cohorte, caso/control, grupos paralelos, cruzado, plan factorial, etc.), y en el caso de estudios controlados, las modalidades (alocación aleatoria=randomización, abierto, simple o doble ciego). El diseño deberá guardar relación con los objetivos del estudio.

f- Duración del estudio: dentro de este apartado se incluirá la duración del estudio por paciente y la duración total estimada para toda la investigación.

g- Parámetros de evaluación: éstos comprenderán tanto los parámetros objetivos (estudios radiológicos, exámenes de laboratorio, etc.), como los subjetivos (ej.: escalas analógicas).

h- Efectos secundarios y/o tóxicos: los mismos se registrarán en historias clínicas individuales y se evaluarán mediante escalas paramétricas.

i- Evaluación estadística: descripción detallada de los métodos a utilizar. Se deberá prever un análisis

estadístico principal. Los eventuales análisis intermedios deberán realizarse en función del número de pacientes reclutados o de toda otra regla precisa. Las reglas de suspensión de un estudio en función de los resultados de los eventuales análisis intermedios deberán ser detallados.

Información complementaria

Se deberá detallar:

a- Fase del proceso de investigación clínica (fases I, II, III y IV), bajo la que se llevará a cabo el estudio.

b- Proyecto de historia clínica individualizada en la que se describirá la naturaleza y la cronología de las visitas y los exámenes complementarios que se deberán realizar a los pacientes durante el transcurso del estudio. Es útil adicionar un gráfico (flow chart) resumido del seguimiento.

c- Curriculum vitae y consentimiento firmado del investigador a cargo del estudio y nombre de la totalidad de los investigadores participantes.

d- Indicación de o de los centros en los que el estudio se llevará a cabo.

e- Autorización del Jefe de Servicio y/o comités de Docencia e Investigación.

La Disposición 3916/85 contempla, por lo tanto, dentro de las funciones de la Autoridad Sanitaria, la de analizar la documentación antes mencionada, pudiendo aprobarla, modificarla o rechazarla, así como concurrir a los Centros de Investigación, examinar las Historias clínicas, interrogar a los pacientes, aconsejar la modificación del diseño durante su curso o su interrupción con causas debidamente fundamentadas.

Aspectos éticos

La Declaración de Helsinki establece que los sujetos que participan de cualquier investigación biomédica deben otorgar su consentimiento, preferentemente por escrito, en forma totalmente libre. El consentimiento informado permite asegurar la voluntariedad del sujeto que va a participar en la investigación. Los participantes de un estudio clínico deben recibir información adecuada concerniente a los objetivos de la investigación, así como de los métodos a utilizar, la duración de la misma, los beneficios y los riesgos a que pudieran estar expuestos. Asimismo el sujeto de investigación debe conocer que su participación en el estudio es voluntaria, pudiendo retirarse del mismo en cualquier momento, sin que esto afecte la calidad de su atención. La información debe ser realizada en un lenguaje inteligible, no técnico, que

Fases de la investigación clínica

FASE	OBJETIVOS	SUJETO EXPERIMENTAL
FASE I	Determinar perfil farmacocinético. Evaluar efectos farmacológicos. Establecer la dosis máxima tolerada. Detectar reacciones adversas.	Voluntarios sanos. Con algunas drogas, pacientes.
FASE II INICIAL	Evaluar posibles efectos terapéuticos. Determinar el perfil farmacocinético en pacientes. Determinar el rango de dosis terapéutico.	Pacientes en número reducido.
FASE II TARDÍA	Detectar reacciones adversas. Evaluar eficacia terapéutica. Elegir dosis definitiva. Completar estudios cinéticos.	Pacientes en número mayor (pudiendo ser 200 o más).
FASE III	Establecer eficacia terapéutica con las dosis seleccionadas. Detectar reacciones adversas.	Pacientes (generalmente, miles).
FASE IV	Evaluar los resultados a largo plazo. Establecer nuevas indicaciones. Farmacovigilancia.	Pacientes (uso en el mercado; cientos de miles).

permita su comprensión (8).

La Declaración de Helsinki establece además que el protocolo debe ser sometido para su consideración a un Comité de Ética independiente del investigador y del proveedor del apoyo financiero.

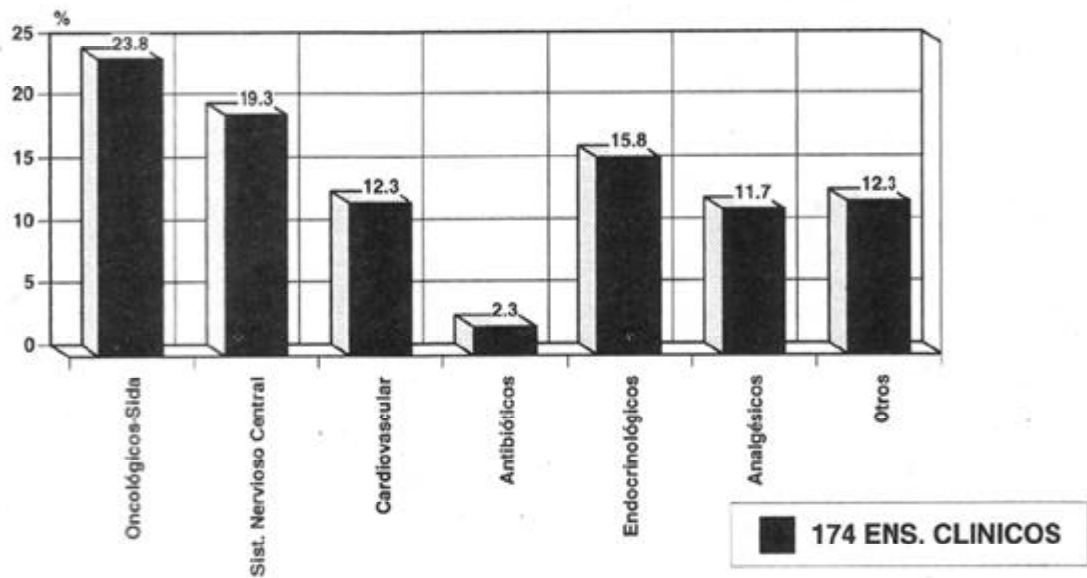
El Comité de Ética deberá cumplir con los siguientes objetivos: facilitar la investigación médica en el interés de la sociedad, proteger los posibles daños a sujetos que participan en la investigación, preservar sus derechos, asegurar a la comunidad que estos postulados se cumplan y proteger a las personas involucradas en la investigación de posibles ataques injustificados. Para su composición se deben tener en cuenta diferentes áreas (médica, paramédica, jurídica, religiosa y social) (9,10).

Dentro de los aspectos éticos deberá, asimismo, considerarse la financiación del estudio, ya que el mismo no debería en ningún caso ser solventado por el paciente.

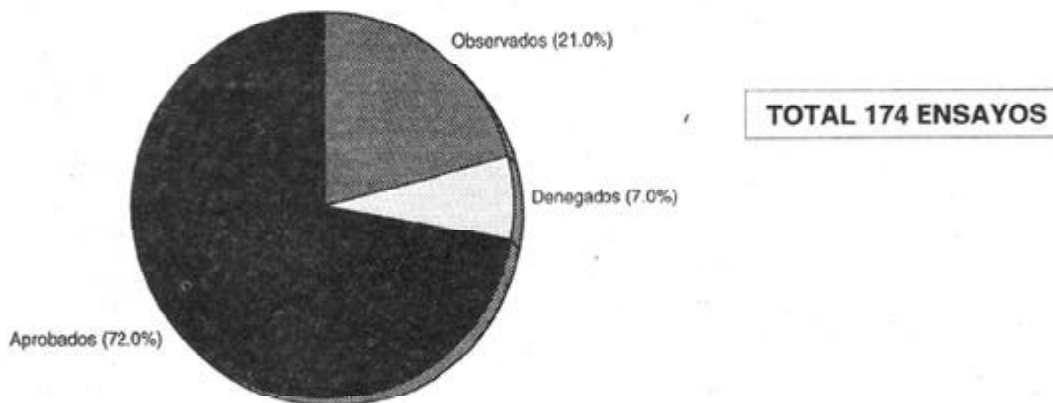
Para poder avanzar en el camino de una

investigación clínica confiable, acrode a los adelantos establecidos en esta materia a nivel internacional, es necesario ahondar en el control del cumplimiento tanto de los aspectos regulatorios y éticos como de buena práctica clínica. En este sentido, la ANMAT, desde su creación, ha iniciado el camino tendiente a proteger la seguridad y los derechos de los sujetos que participan en ensayos clínicos y garantizar que los mismos presenten un diseño adecuado que permita cumplir con los objetivos planteados. En el último año y el primer trimestre de 1995 se han evaluado 174 ensayos clínicos. Si bien el número de presentaciones ha crecido en forma importante en los últimos años, sin duda aun es insuficiente en relación a la cantidad de estudios realizados en nuestro país. No se debe olvidar que el cumplimiento de estas normas, lejos de constituir una traba en el desarrollo de la investigación clínica en la Argentina, garantizará el avance en la calidad científica, técnica y ética de la misma.

ANMAT - ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS EN 1994-1995
DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL SEGÚN GRUPO TERAPÉUTICO



ANMAT - ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS EN 1994-1995
DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL SEGÚN RESOLUCIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA



BIBLIOGRAFÍA

1. Bazerque, P. Tessler J., Métodos y técnicas de la investigación clínica. Ed. Toray, Bs. As., Argentina, 1982.
2. Declaración de Helsinki (Rev. de Hong Kong), 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, 1989.
3. E. Hvidberg, Regulatory implications of Good Clinical Practice Drugs, 1993, 45(2): 171-176.
4. González C.D., Ianantuono R., Farmacología Clínica: Evaluación de eficacia y seguridad, Rev. Arg. de Farm. Clínica, 1993, Vol. 1 (N°1): 21-28 Argentina.
5. WHO Guidelines for Good Clinical Practice (GCP), For trials on Pharmaceutical Products. Div. Drug Managements and Polices. WHO, Ginebra, Noviembre de 1993.
6. Normas para realizar estudios e investigaciones en Farmacología Clínica. Disp. (S.P.I.C.) 3916/85, en Boletín Informativo, Min. de Salud y Acción Social, Año 5 (tomo 5), N° 227, 1985: 2131-2135.
7. Napolitano, M.J.C., La Interpretación y comunicación de resultados en la investigación clínica de nuevos fármacos.
8. Informed consent: study of quality of information given to participants in a clinical trial, N. LYnoe, M. Sandlund, G. Dahlqvist, L. Jacobson. BMJ 1991, 303:610-613.
9. Criteres d'evaluation de les protocoles soumis au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB), M. Lievre et le CCPPRB Lyon-C Therapie 1992, 47:141-4.
10. Barclay C.. El método científico. Evaluación, eficacia y seguridad. Rev. Arg. de Farm. Clínica, 1993, vol 1 (N°1): 61-66.

Cómo solicitar autorización para la realización de un estudio clínico en el ámbito de nuestro país

La Disposición 3916/85 rige las normas para solicitar autorizaciones para realizar estudios e investigaciones de Farmacología Clínica en el ámbito de nuestro país. Los sujetos de existencia física o ideal que deseen realizar estos estudios deberán solicitar autorización a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), presentando en Mesa de entradas de dicha dependencia (domiciliada en Avenida de Mayo 869 de esta capital), la siguiente documentación.

- Carta dirigida al Sr. Director del ANMAT solicitando autorización para la realización del estudio.
- Información general: nombre genérico o número de registro del compuesto y su fórmula desarrollada, propiedades físico-químicas del mismo, forma o formas farmacéuticas a ensayar.
- Información preclínica: que consta de información sobre farmacología animal, toxicología animal (presentar toxicidad aguda, subaguda, crónica y estudios de toxicidad especial).
- Información clínica:
 - a- Fase del proceso de investigación clínica bajo la que será efectuado el estudio, información detallada de los resultados obtenidos en los estudios de fases previas.
 - b- Protocolo de investigación explicitando cuáles son los antecedentes que produjeron el desarrollo del nuevo compuesto, las propiedades farmacológicas de la droga a estudiar y las razones de su administración al ser humano.
 - c- Objetivos que se pretenden obtener con el

estudio.

d- Cantidad de pacientes que serán incorporados al estudio, limitaciones étareas, sexo de los pacientes, etc..

e- Criterios para ingresar pacientes al estudio (Criterios de inclusión), y criterios que serán tenidos en cuenta para excluir el ingreso de pacientes al estudio (Criterios de exclusión).

f- Indicar qué diseño presenta el estudio (Abierto, ciego, en grupos paralelos, cruzado, etc.).

g- Adjuntar el modelo de historia clínica individual que será utilizado durante el estudio.

h- Indicar la duración total del estudio.

i- Consignar los parámetros de evaluación (Métodos radiológicos, exámenes de laboratorio, escalas, etc.).

j) Consignar las escalas paramétricas que se utilizarán para la cuantificación de estudios secundarios. Los mismos deberán ser reportados a Farmacovigilancia de la ANMAT así como a la Comisión de Ensayos Clínicos de esa Administración.

k) Consignar el tratamiento estadístico que se le dará a los datos obtenidos.

l) Adjuntar el Curriculum vitae del profesional a cargo del estudio.

m) Adjuntar una nota de consentimiento del profesional para realizar el estudio.

n) Adjuntar el modelo de consentimiento informado que se presentará al paciente.

o) Adjuntar la autorización del Comité de Docencia e Investigación y/o del Jefe de Servicio.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), organismo que integra la ANMAT, tiene como funciones promocionar, auditar y asistir a nivel nacional el cumplimiento de la Ley N° 16464 (Ley Nacional de Medicamentos) y su decreto reglamentario N° 9763/64.

Estas dos normas mencionadas incluyen el control epidemiológico, vigilancia y fiscalización de medicamentos, productos cosméticos y reactivos de diagnóstico. Asimismo, el organismo debe establecer normativas y especificaciones técnicas con respecto a cuestiones de su competencia.

En la necesidad de ejercer un control de calidad de los medicamentos que sea más efectivo y ajustado a las normativas vigentes, el INAME priorizó el fortalecimiento del Programa de Inspecciones, que incluye los siguientes tópicos:

- Buenas prácticas de manufactura.
- Control de calidad.
- Garantía de calidad.
- Aspectos organizativos de la industria farmacéutica.
- Inyectables.
- Comprimidos.
- Líquidos estériles y semisólidos.
- Herboristería.

La participación de los sectores que intervienen en el área de medicamentos (ANMAT, industria y asociaciones de profesionales), se estableció en torno a jornadas de trabajo, en las cuales los distintos participantes trataron temas relacionados con la actividad. Estas iniciativas conducen a cumplir lo acordado en la Resolución N° 4/92 (V Reunión grupo Mercado Común-Mercosur). En ella se aprobaron las reglas sobre «Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos».

EJERCICIO DEL CONTROL MEDIANTE INSPECCIONES

Uno de los métodos importantes con que cuenta la ANMAT para cumplir mejor su tarea de asegurar a la población la calidad de los productos que hacen a la salud humana, es la realización de

inspecciones al circuito productivo-distributivo-comercial. Por ello, se reformularon objetivos para las áreas principales cubiertas por el Instituto Nacional de Medicamentos, y se estableció que lo principal es desarrollar un programa de inspecciones integradas a los laboratorios que abarque a todos los que tienen medicamentos registrados y autorizados para su comercialización. Con ese fin, se reformuló la constitución, la forma de operar y los objetivos prioritarios del departamento de Inspecciones del INAME. Así, en septiembre de 1992 se incorporaron más profesionales y se realizó un curso de capacitación para los inspectores del organismo.

Tres meses después (12/92), se realizó otro curso similar, aunque dirigido también a los directores técnicos de la industria farmacéutica. Así, reunidos Estado, industria y asociaciones profesionales, se profundizó lo incorporado anteriormente y se lo enriqueció con el análisis de temas como «Buenas Prácticas de manufactura». Esta tarea de participación se amplió con un acercamiento a las autoridades del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, con el objeto de delinear acciones para la unificación de criterios en:

- inspecciones a la industria farmacéutica.
- normativas para los productos para terceros.

Como consecuencia de esta tarea conjunta se están realizando inspecciones a laboratorios asentados en la Provincia de Buenos Aires, y se elevó a consideración de ambos ministerios (nacional y provincial), un proyecto de normativas para los productores para terceros. En la actualidad se están programando actividades importantes, entre las que se cuenta la apertura de una etapa de difusión, asesoramiento e intercambio sobre la problemática industrial entre directores técnicos y el departamento de Inspecciones del INAME. También se iniciará un ciclo de capacitación de los inspectores coordinado por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos.

CONTROL DE MEDICAMENTOS

A partir del 1° de abril de 1994 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) ha agilizado las gestiones de su competencia. Su responsabilidad es controlar y fiscalizar la calidad de los productos de uso y aplicación en medicina humana: medicamentos, productos cosméticos y reactivos de diagnóstico. También se encarga de establecer normativas y especificaciones técnicas sobre cuestiones de su competencia. Las principales acciones de su responsabilidad son:

1. Fiscalización de establecimientos.
2. Control de calidad de productos de su competencia.

3. Control de calidad de productos importados: desde comienzo de 1994, el INAME implementó un programa que permite fiscalizar la calidad de los productos importados, que incluye entre el 38 y el 100% de los pedidos de liberación para su acondicionamiento y/o comercialización.

4. Evaluación de expedientes: desde agosto de 1994 no se registra en el INAME ningún expediente sin evaluar (correspondientes a los artículos 3 y 5 del decreto 150/92 y sus modificatorios). Cabe destacar que en abril de 1993 dichas presentaciones ascendían a 3693, cifra que en enero de 1994 ya había bajado a 323.

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS

El INAL, institución integrante de la ANMAT, tiene como objetivo central controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos acondicionados para su venta directa al público, aditivos, insumos específicos y materiales en contacto con ellos. Detecta tanto los efectos derivados de su consumo o utilización, como la presencia de residuos o sustancias nocivas para la salud humana.

Estas medidas se complementan y amplían en una presencia activa del Instituto en el lanzamiento del Programa Nacional de Protección de Alimentos. En la primera etapa de la misma se estableció el control de establecimientos, orientado básicamente al análisis de los puntos críticos de los procesos de producción:

<p>Materias primas Procesos de elaboración Envases en contacto con alimentos Comercialización Transportes</p>

Los estándares de control están actualizados por la Ley N° 18.284 del Código Alimentario Argentino. La coordinación de la Comisión del Código es ejercida por la ANMAT, que ha logrado que los organismos nacionales, provinciales y municipales responsables del control alimentario compongan una Red de Vigilancia Alimentaria. Dicha red aporta asistencia técnica e información necesaria para responder a los requerimientos y exigencias de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT-INAL).

Campaña Nacional de Control de Alimentos

En relación a esta campaña, la ANMAT ha reformulado en el curso de este año las acciones iniciadas en 1994. En tal sentido ha instrumentado, a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), un cronograma de actividades actualmente en ejecución:

1. Elaboración del proyecto de un sistema único de registro de establecimientos productores en todo el país, acordado por todas las jurisdicciones bromatológicas provinciales.
2. Suscripción de convenios bilaterales entre el Ministerio de Salud y cada provincia, a los efectos de coordinar las acciones conjuntas a desarrollar en todo el país. Se ha logrado integrar una red informática de control y vigilancia alimentaria (a la fecha, el 70% de las provincias suscribieron dicho convenio).
3. Donación a cada jurisdicción bromatológica de un equipo de fax, uno de computación con modem y de los programas respectivos para integrar la red.
4. Creación de una comisión asesora del programa, integrada por las actividades representativas de la industria y comercialización de productos alimenticios, en la cual se consensuaron las medidas a implementarse.
5. Presentación ante el subgrupo III del Mercosur (alimentos industrializados) del sistema único de registro de establecimientos productores, a fin de que sea considerado como propuesta argentina para ser aplicado en los países miembros.

CONTROL DE ALIMENTOS

A partir de la creación del Sistema Nacional de Control de Alimentos, mediante Decreto 2194/94 del Poder Ejecutivo Nacional, todas las actividades descriptas han quedado incorporadas como objetivos comunes de la Comisión Nacional de Alimentos -coordinadora de las acciones del Sistema-, integrada por representantes de los Ministerios de Economía y de Salud y del SENASA, IASCAV e INAL.

A su vez, dentro de las normas fijadas en dicho Decreto, la ANMAT será el organismo del Sistema Nacional de Control de Alimentos que tendrá a su cargo el desarrollo y mantenimiento del Sistema Único de Registro de Establecimientos y Productos Alimenticios.

Otra de las actividades relevantes que ha desarrollado el INAL, fue la ejecución de la Campaña Nacional de Control de Todo en Sal.