B.O. 15/06/05

Salud Pública- **Disposición 3315/2005-ANMAT**- Establécense las condiciones de excepción para la autorización individual de importación y uso de productos médicos no comercializados en el País, en carácter de uso compasivo.

BUENOS AIRES, 03 JUN 2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1495/00-7 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que se hace necesario reglamentar las condiciones de excepción para la autorización individual de importación y/o uso de productos médicos no comercializados en el país, fundamentada en razones médicas debidamente justificadas.

Que deben existir avales científicos que sustenten la evaluación de la relación riesgo/beneficio correspondiente al uso de tales productos en un caso individual.

Que el uso compasivo de productos médicos es necesario en situaciones clínicas que comprometen la vida o en enfermedades que evolucionan hacia la invalidez, o en situaciones clínicas que incapacitan o deterioran la calidad de vida, cuando no es efectiva la terapéutica convencional reconocida.

Que en situaciones en donde exista la falta de tratamiento específico, intolerancia a todo tratamiento existente, y reconociéndose otros tratamientos con productos médicos disponibles en el país o en el exterior, que podrían beneficiar a pacientes con la autorización de importación y/o uso, se hace necesario reglamentar el uso compasivo de productos médicos.

Que el uso compasivo de productos médicos se define como: el uso de un producto médico en las situaciones citadas anteriormente para un paciente debidamente identificado.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese como uso compasivo de productos médicos al uso estrictamente individual, limitado a un paciente, de un producto médico en las siguientes situaciones:

a) situaciones clínicas: enfermedades que comprometan la vida del paciente; enfermedades que evolucionen hacia la invalidez; enfermedades que incapaciten permanentemente; enfermedades que deterioren la calidad de vida.

b) situaciones de eventualidad terapéutica: enfermedades para las que no exista en nuestro país un tratamiento convencional, siempre que exista un balance riesgo/beneficio razonable para el paciente. Cuando existiera un tratamiento convencional, pero el paciente no hubiere presentado respuesta al mismo.

c) condiciones en relación con el producto médico:

Aun cuando se encuentre aplicado a una enfermedad con riesgo de vida, deberá existir una base racional en la evidencia científica para concluir que el producto médico puede ser efectivo para el paciente a quien se desea ofrecer, y no debe exponerse al mismo a un riesgo no razonable.

c.1) Si el producto médico no ha sido anteriormente autorizado por la autoridad sanitaria nacional o extranjera:

c.1.1) el producto médico deberá continuar, al momento de la solicitud, bajo investigación en al menos un ensayo clínico controlado.

c.1.2) deberá haber completado los ensayos preclínicos correspondientes, con estimación de seguridad, eficacia y eventos adversos potenciales, y al menos un ensayo clínico para la indicación terapéutica propuesta, no considerándose estudios realizados para otras indicaciones.

c.1.3) deberá existir al menos una publicación de un estudio clínico relativo a la seguridad y eficacia del producto, en periódicos que se hallen incluidos en el Index Medicus publicado por la National Library of Medicine de los Estados Unidos de Norteamérica.

c.1.4) el pedido de uso compasivo deberá ir acompañado de una declaración jurada del fabricante que acredite los extremos previstos en c.1.1 y c.1.2, y de un informe con los antecedentes del paciente y la justificación para el uso del producto médico, firmados por el médico tratante y refrendado por el comité de ética institucional del que éste dependa, y un consentimiento informado escrito firmado por el paciente a tratar, en el que constará la información de los motivos

por los cuales se utilizará dicho producto, en términos que éste pueda comprender. Dicho consentimiento informado sólo podrá ser suscrito por el paciente, admitiéndose la firma de un representante legal sólo en el caso de pacientes incapaces.

c.2) Si el producto médico ha sido previamente autorizado o se halla en investigación clínica autorizada por la autoridad sanitaria de un país extranjero:

c.2.1) el pedido de uso compasivo deberá ir acompañado de un informe con los antecedentes del paciente y la justificación para el uso del producto médico, firmados por el médico tratante y refrendado por el comité de ética institucional del que éste dependa, y un consentimiento informado escrito firmado por el paciente a tratar, en el que constará la información de los motivos por los cuales se utilizará dicho producto, en términos que éste pueda comprender. Dicho consentimiento informado sólo podrá ser suscrito por el paciente, admitiéndose la firma de un representante legal sólo en el caso de pacientes incapaces.

c.2.2) el pedido uso compasivo deberá ir acompañado por copias de los trabajos de investigación preclínica, de los ensayos clínicos realizados respecto de la indicación propuesta, y el certificado de autorización del producto médico o del ensayo clínico expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

ARTICULO 2º.- Prohíbese el uso de la figura uso compasivo para la utilización de productos médicos para la realización de un ensayo clínico en territorio nacional, el que deberá autorizarse como tal conforme Disposición N° 969/97, y las que en el futuro la reemplacen, modifiquen o complementen.

ARTICULO 3º.- El profesional que solicite la autorización de uso compasivo de productos médicos deberá:

a) solicitar la autorización pertinente ante las autoridades de la esta Administración Nacional;

b) aportar la documentación requerida en el formulario que se aprueba como Anexo I de la presente Disposición;

c) notificar en forma inmediata los eventos adversos presuntamente relacionados con el producto médico que se autoriza y elevar informes periódicos acerca de la evolución del paciente, por ante la Dirección de Tecnología Médica de ANMAT.

ARTICULO 4º.- Apruébase el formulario "Autorización para el uso compasivo de productos médicos", que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; comuníquese a la AQA, CAAPDROFAR, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN,

CAPRODI, CAPROFAC, CEDIM, CILFA, COOPERALA, COPAL, FAIC, SAFYBI y UAPE; a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFELISA, a la Superintendencia de Servicios de Salud, a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia a la Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente N° 1-47-1495/00-7

DISPOSICION N° 3315

ai.

ANEXO I

AUTORIZACIÓN PARA EL USO COMPASIVO DE PRODUCTOS MÉDICOS

APELLIDO Y NOMBRE DEL MÉDICO:

MATRÍCULA (NACIONAL/PROVINCIAL): PROVINCIA:

DOMICILIO:

TELÉFONO:

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO MÉDICO:

NOMBRE COMERCIAL (MARCA/MODELO):

INDICACIÓN:

NOMBRE DEL FABRICANTE:

DOMICILIO DEL FABRICANTE:

PAÍS DE ORIGEN:

¿SE ENCUENTRA AUTORIZADO EN EL PAÍS DE ORIGEN? SI/NO

APELLIDO Y NOMBRE DEL PACIENTE:

DOCUMENTO (TIPO Y NRO.):

EDAD:

DOMICILIO:

TELÉFONO:

DIAGNÓSTICO:

LUGAR DONDE SE UTILIZARÁ EL PRODUCTO MÉDICO:

DOMICILIO:

TELÉFONO:

FECHA Y HORA PROBABLE DE LA INTERVENCIÓN (DE CORRESPONDER):

Deberá adjuntar a la solicitud de autorización, copia firmada y sellada en todas sus fojas por el médico responsable de la siguiente información:

1. Historia del dispositivo (autorizaciones certificadas en otros países expedidas por autoridad competente y con la legalización diplomática correspondiente; ensayos clínicos en desarrollo)
2. Ensayo clínico para la indicación que se propone
3. Copia de texto completo de al menos una publicación de un estudio clínico relativo a la seguridad y eficacia del producto, en periódicos que se hallen incluidos en el Index Medicus publicado por la National Library of Medicine de los Estados Unidos de Norteamérica, las que en caso de no estar redactadas en idioma castellano o inglés, deberán acompañarse de la correspondiente traducción.
4. Cuando corresponda, declaración jurada del fabricante, de que el producto médico continúa, al momento de la solicitud, bajo investigación en al menos un ensayo clínico controlado, y de que ha completado los ensayos preclínicos correspondientes, con estimación de seguridad, eficacia y eventos adversos potenciales, y al menos un ensayo clínico para la indicación terapéutica propuesta.
6. Informe de los antecedentes clínicos del paciente
7. Justificación del riesgo beneficio del uso del producto, firmada por el médico tratante y avalada por el comité de ética.
8. Consentimiento informado firmado por el paciente o su representante legal en caso de incapacidad.

Expediente N° 1-47-1495/00-7

DISPOSICION N° 3315