



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10874-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: Solicitud de importación de medicamentos bajo el régimen de acceso de excepción.

VISTO la ley 16.463, los Decretos reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92 (T.O. Dec. 177/93), sus modificatorios y complementarios, la Resolución Conjunta N° 748/92 y N° 988/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social y del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, respectivamente, las Resoluciones del Ministerio de Salud Nros. 1490/07 y 1480/2011, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 10.401/16, 12.792/16, 828/17, el EX-2017-XXXXXXXX-APN-XX#MS de la *ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)*; y

CONSIDERANDO:

Que la protección de la vida y de su calidad constituyen derechos y libertades esenciales inherentes a la naturaleza humana y que están consagrados en la Constitución Nacional y en los Tratados de Derechos Humanos con jerarquía constitucional, art.75, inciso 22.

Que toda acción médica que involucra a seres humanos debe basarse en valores y principios éticos y metodológicos fundados en el respeto por la dignidad de las personas y el bienestar e integridad de los sujetos participantes.

Que los artículos 1° y 2° de la ley 16.463 establecen que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana sólo pueden realizarse previa autorización y bajo el contralor del ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por éste y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Art. 1° del Decreto 9.763/64, reglamentario de la ley 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1° de la ley 16.463 y a las personas de

existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (Hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.

Que en el año 1992, por Decreto N° 1490 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que el Decreto N° 150/92 (T.O. Dec. 177/93) reglamenta el registro de medicamentos y especialidades medicinales estableciendo en los artículos 3°, 4° y 5° los regímenes de autorización con sus requisitos, información y documentación necesarios para el otorgamiento de la autorización de comercialización y venta debiendo demostrarse fehacientemente su eficacia y seguridad.

Que asimismo el artículo 2° del referido decreto dispone la prohibición en todo el territorio nacional de la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria.

Que de conformidad con ello, la Resolución Conjunta MEOSP 470/92 – Res. MSAS 268/92, reglamentaria del Dec. 150/92 (T.O. según la Resolución Conjunta N° 748/92 y N° 988/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social y del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, respectivamente) reglamentaria del Decreto N° 150/92), establece que una de las excepciones a la prohibición a las que se refiere el art. 2° del precitado decreto son las especialidades medicinales que se importen los particulares para su uso personal sobre la base de una receta médica específica.

Que siempre deben arbitrarse los medios para satisfacer las necesidades de salud y dar una respuesta idónea y eficaz a los casos particulares y extraordinarios de pacientes gravemente enfermos que no tienen otras opciones de tratamiento, siempre sobre la base de una prescripción profesional debidamente fundamentada en evidencias científicas.

Que todas las agencias de vigilancia sanitaria del mundo cumplen un papel fundamental en la regulación de los medicamentos.

Que de acuerdo con la ciencia reguladora y el alineamiento internacional de ANMAT con agencias de vigilancia sanitaria del mundo, las decisiones basadas en el análisis de la mejor evidencia disponible, con datos completos, garantiza la transparencia multilateral y el mejor servicio al ciudadano, con equidad.

Que existen diversas circunstancias por las cuales un medicamento puede no estar disponible en el país. Que asimismo y por distintas razones, algunas situaciones clínicas requieren la utilización de un medicamento que no se encuentra registrado en el país.

Que los casos particulares y extraordinarios tales como la falta de tratamiento específico en el país para situaciones clínicas con alto riesgo de muerte o de severo deterioro de la calidad de vida, la intolerancia a todo tratamiento apropiado existente, la incompatibilidad o presunción fundamentada de perjuicio de un tratamiento con aquellas drogas disponibles, requieren de una respuesta apropiada y pertinente.

Que existen situaciones en las que la indicación del médico para un paciente determinado es difícil de atender debido a que el medicamento o el recurso prescrito no se hallan disponibles en el país o su acceso al mismo implica una erogación económica mayúscula que pone en riesgo a la capacidad del sistema de salud para atender las necesidades del universo de sus beneficiarios.

Que dada la complejidad del tema y para asegurar que no se vulneren los derechos y seguridad de las personas necesitadas de asistencia que impliquen la provisión de medicamentos o recursos de alto costo,

que si bien constituyen una reducida minoría, satisfacer su necesidad podría afectar los derechos de la mayoría de recibir la atención médica necesaria.

Que considerando la finitud de los recursos económicos es imperativo asegurarse de que su aplicación esté plenamente justificada y avalada por la correspondiente evidencia científica.

Que al acceso a tratamientos con medicamentos no registrados en el país se los enmarca como “acceso de excepción a medicamentos no registrados”.

Que la evolución de las tecnologías sanitarias genera nuevas alternativas terapéuticas que apuntan a satisfacer la necesidad de salud de pacientes gravemente enfermos que al momento no tienen otras opciones de tratamiento.

Que en consecuencia, resulta necesario adecuar las normas vigentes de modo que se contemplen estas situaciones particulares.

Que en tal sentido y con dicha finalidad, se requiere una normativa más explícita e informativa con respecto a los requisitos reglamentarios, las restricciones y responsabilidades que se asumen en las situaciones descriptas precedentemente.

Que el acceso excepcional a medicamentos es aquel que involucra una especialidad medicinal no registrada o no disponible en el país, ya sea por no estar comercializada o por ser un medicamento aún en etapa de investigación clínica debidamente autorizada una agencia regulatoria de medicamentos con la cual se mantenga una convergencia regulatoria.

Que debido a sus características, el acceso de excepción a medicamentos reviste carácter extraordinario y está dirigido a un paciente en particular.

Que por ende, el profesional que prescribe un medicamento en estas condiciones debe fundamentar la prescripción con evidencias científicas y contar con los antecedentes y experiencia profesional suficientes. Asimismo, la institución en la que se tratará el paciente, debe ofrecer los recursos requeridos para la administración y monitoreo de la eficacia y la seguridad del medicamento en cuestión.

Que consientes de que la metodología estadística tradicional no encuentra plena aplicabilidad en estudios llevados a cabo en enfermedades poco frecuentes, la ANMAT exige el mejor estándar disponible para el análisis completo de datos provenientes de estudios en fases tempranas para asegurar, en la medida de estas posibilidades, la mejor ecuación riesgo-beneficio para los pacientes, sabiendo que el cuerpo completo de las pruebas sería insuficiente para aprobaciones o registros tradicionales.

Que resulta imprescindible la intervención del Comité de Ética de la institución en la cual se asiste el paciente y que se halle debidamente reconocido por la autoridad sanitaria jurisdiccional para respaldar la pertinencia de la indicación y la ponderación de los riesgos y beneficios y la continuidad de los tratamientos de excepción.

Que esta intervención de los Comités de Ética, como así también la posterior actuación de la ANMAT, no tiene un carácter restrictivo sobre la facultad del médico para prescribir sino que se solicita para extremar los cuidados sobre el paciente y garantizar el seguimiento de la eficacia y seguridad del medicamento en cuestión.

Que mediante el artículo 10º, inciso l) del Decreto 1490/92, el Administrador Nacional podrá, a los efectos de desarrollar las acciones previstas en el artículo 8º del referido Decreto, convocar, con el acuerdo del Secretario de Salud, a organismos públicos y entidades privadas, para la formación de Comités o comisiones Asesoras o Grupos de Trabajo ad hoc, u otras modalidades de trabajo y cooperación que se considere adecuadas.

Que en ese orden de ideas y frente a determinadas circunstancias, la ANMAT podrá convocar como consultores externos a profesionales de la salud especializados y reconocidos por su trayectoria, a los efectos de recabar su opinión sobre la pertinencia del medicamento solicitado.

Que la Disposición ANMAT N° 10.401/16 establece un Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) y que atendiendo a la experiencia recogida desde su implementación, se sugiere su actualización a fin de reforzar algunos aspectos que hacen a la autorización de medicamentos no registrados destinados para ciertos pacientes con situaciones clínicas con alto riesgo de muerte o de severo deterioro de la calidad de vida.

Que el Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Apruébese el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no registrados (RAEM-NR), por medio del cual se establece el procedimiento para la aprobación de importación de medicamentos no registrados en el país destinados al tratamiento de un paciente individual para el que no exista disponible un registro de un producto idéntico, similar o alternativa terapéutica adecuada.

ARTÍCULO 2°.- El Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no registrados (RAEM-NR) establecido en la presente disposición, se aplicará en los pacientes que requieran imprescindiblemente de un medicamento que no esté registrado en el país pero que si lo esté en alguno de los países incluidos en el Anexo I del Decreto 150/92 o en un país con el que se haya establecido convergencia regulatoria (ver Anexo I de la presente) o en un paciente con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos en sus formas farmacéuticas o concentraciones disponibles en el país y requiera de uno que si lo esté en alguno de los países incluidos en el Anexo I del Decreto 150/92 o en el Anexo I de la presente). También se aplicará a las solicitudes destinadas a un paciente con serio riesgo de vida o de secuelas graves en los que el tratamiento necesario se halle aún en investigación clínica avanzada en uno de los países incluidos en el Anexo I del Decreto 150/92 o en el Anexo I de la presente y del que se disponga de información suficiente y de moderada a alta calidad que sugiera que el balance beneficio-riesgo es aceptable para esos pacientes.

ARTÍCULO 3°.- Los medicamentos que se autoricen a través del RAEM-NR deberán ser prescritos por un médico que posea los antecedentes profesionales necesarios y suficientes para garantizar la pertinencia de la indicación y el seguimiento de los tratamientos (adjuntar síntesis de su curriculum vitae).

ARTICULO 4°.- La solicitud de importación de un medicamento a través del RAEM-NR, debe realizarse presentando la Declaración Jurada confeccionada por el médico tratante (ver ANEXO II) que debe estar completa en todos sus campos y redactada con letra claramente legible. La misma debe acompañarse del Consentimiento Informado firmado por el paciente o sus representantes legales (ver ANEXO IV). La Declaración Jurada mencionada, una vez firmada, sellada y fechada por el funcionario responsable de la ANMAT registrado ante la autoridad aduanera, constituirá constancia suficiente para ser presentado ante la Dirección General de Aduanas. La validez de dicha Declaración Jurada será de 45 días corridos a partir de la fecha consignada por el médico prescriptor. La validez del formulario ante la Dirección General de Aduanas será de 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el funcionario

responsable de la ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- La cantidad del producto que se autorizará a importar dentro del RAEM-NR será como máximo el adecuado para cubrir la necesidad de tratamiento de 60 días corridos. De ser necesario un nuevo ingreso, el próximo trámite podrá presentarse a partir de las tres semanas previas a la finalización del período antes señalado desde la autorización precedente y con una constancia emitida por el médico tratante sobre los resultados clínicos obtenidos, siendo requisito presentar la fotocopia del remito o factura de origen, donde figure lote y vencimiento del medicamento importado en la solicitud inmediata anterior. Para el caso de pacientes con enfermedades crónicas en tratamiento prolongado, se establece que luego de tres importaciones consecutivas por 60 días, podrá presentar la Declaración Jurada del RAEM solicitando una cantidad de producto para cubrir un período máximo de 180 días y continuar con dicho plazo todas las veces subsiguientes que fuera necesario, siempre y cuando el producto siga cumpliendo los requisitos de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Frente a la necesidad de pacientes atendidos en centros asistenciales por una emergencia médica que requiera la inmediata administración de un medicamento no disponible en el país, se establece que los centros asistenciales que cuenten con protocolos para determinadas situaciones de emergencia médica que requirieran el uso de productos no comercializados en el país, podrán presentar una nota a la ANMAT solicitando la autorización para la importación de una cantidad limitada de unidades para mantener como reserva en la Farmacia del establecimiento. La nota debe especificar la medicación, la indicación y justificar la cantidad solicitada que no podrá ser mayor a la estimada para un año. Cada vez que la medicación sea utilizada será responsabilidad ineludible de la institución sanitaria notificarlo a la autoridad sanitaria, adjuntando los datos pertinentes (fecha de utilización, paciente, médico actuante) y firmada por el farmacéutico responsable. Las nuevas solicitudes para el mismo producto serán autorizadas cuando sea necesario restituir la reserva mínima según surja de las notificaciones presentadas.

ARTÍCULO 7°.- Si para la administración del medicamento se requiere de la hospitalización del paciente, sólo podrá ser aplicado en un establecimiento asistencial que cuente con la debida conformidad del Comité de Ética de esa institución y de su máxima autoridad. A tales efectos deberá completarse el formulario correspondiente que como ANEXO VI forma parte de la presente disposición. La ANMAT, en función del estado clínico del paciente expuesto por el médico tratante en su Declaración Jurada y la naturaleza de los tratamientos solicitados, podrá determinar las excepciones a este uso exclusivo en un establecimiento asistencial.

ARTICULO 8°.- Las Asociaciones Civiles con personería jurídica podrán importar medicamentos para sus asociados. En dicho caso, la cantidad del producto que se autorizará a importar será como máximo el necesario para cubrir un tratamiento de 180 días corridos por paciente, utilizando la Declaración Jurada que obra en el ANEXO III de la presente disposición. Las solicitudes de importación podrán ser formuladas por las referidas asociaciones dos veces al año como máximo. Las asociaciones se comprometen a informar mensualmente a la ANMAT detalladamente sobre el destino (paciente, fecha de entrega, médico prescriptor) de cada una de las unidades importadas.

ARTÍCULO 9°.- Cuando así lo considere necesario y en virtud de la complejidad del caso a evaluar, la ANMAT podrá convocar un Grupo de Trabajo coordinado por la propia Administración con la participación de especialistas externos para que intervengan en la evaluación científico-técnica y den opinión sobre la pertinencia de la solicitud de medicamentos por vía de RAEM/NR a fin de incorporar las actuaciones al expediente de solicitud de acceso a tal medicación, con los antecedentes que correspondan conforme a la normativa aplicable. El Grupo de Trabajo deberá elevar a esta Administración Nacional un informe recomendando la aceptación o denegatoria de las solicitudes sujetas a su análisis con los fundamentos del caso. Asimismo, podrá proponer opciones alternativas de tratamiento para dar respuestas de manera coordinada, eficiente y efectiva a la necesidad del paciente.

ARTICULO 10°.- Todo medicamento comprendido en el RAEM–NR no puede ser comercializado ni promocionado en plaza como si estuviera registrado pues su ingreso al país solamente está permitido para la asistencia de un paciente individual y esa excepción debe estar debidamente autorizada por la ANMAT.

ARTICULO 11°.- Para todos aquellos casos en que los productos alcanzados por el RAEM – NR no sean retirados de manera directa por el paciente en el servicio de Aduana respectivo, hasta tanto sean entregados al paciente o al establecimiento asistencial público o privado donde serán administrados, los mismos deberán ser almacenados en los depósitos de los laboratorios, distribuidoras y/o droguerías habilitados por esta Administración en los términos de las disposiciones ANMAT N° 2819/2004, N° 7439/99 y N° 7038/15, según aplique en cada caso, a fin de asegurar las condiciones de conservación adecuadas que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de tales medicamentos. En dicho caso, deberán tener en su poder copia de toda la documentación del trámite de solicitud que fuera autorizada por Anmat, como también la constancia del retiro de aduana y la factura de origen. Solo podrán almacenar los productos en las cantidades autorizadas y consignadas en la Declaración Jurada para la Importación de Medicamentos a través de RAEM que obra en el Anexo II de la presente Disposición. Los inspectores o funcionarios autorizados por esta Administración Nacional tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463, su Decreto reglamentario 9763/64, el Decreto 341/92 y el Decreto 1490/92 y sus normas modificatorias y/o complementarias, pudiendo ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente disposición, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aun cuando mediare negativa del propietario o responsable.

ARTICULO 12°.- El médico responsable de la prescripción de los medicamentos, junto al Comité de Ética y en función de los informes periódicos de seguridad y eficacia, evaluarán la pertinencia de la continuidad del uso de los productos cuya importación fue realizada través del RAEM-NR. La ANMAT establecerá en cada caso el periodo de cobertura de los informes de seguridad y eficacia e independientemente de esto, en el caso de que hubiera efectos adversos serios, el médico responsable que haya solicitado el medicamento deberá reportar dichos eventos de forma inmediata al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

ARTICULO 13°.- Para solicitar la autorización de importación de excepción para un paciente individual de un medicamento que aún se halle en fase de investigación autorizada por la agencia sanitaria de países del Anexo I del Decreto 150/92 o en el Anexo I de la presente disposición, el médico prescriptor deberá aportar toda la información científica utilizada para justificar la indicación en ese paciente en particular. Dada la escasa evidencia que suele acompañar a estos productos, generalmente aplicables a afecciones de baja frecuencia, la indicación no podrá extrapolarse a pacientes con características distintas a los que integraron el estudio clínico en el que se sustenta la indicación. El proceso de evaluación no se iniciará hasta que no se entregue la información requerida.

ARTICULO 14°.- Para solicitar la autorización de importación de excepción para un paciente individual de un medicamento que se halle registrado por la agencia sanitaria de un país del Anexo I del Decreto 150/92 o en el Anexo I de la presente disposición, el médico prescriptor deberá adjuntar, el prospecto del producto con el cual se comercializa en su país de origen que respalde la indicación para el paciente en cuestión. El proceso de evaluación no se iniciará hasta que no se entregue la información requerida.

ARTICULO 15°.- El médico prescriptor deberá completar el formulario sobre su potencial conflicto de intereses que figura en el ANEXO V.

ARTÍCULO 16°.- Derógase la Disposición ANMAT Nro. 10.401/16 y sus Anexos y las Circulares 1/2017, 2/2017 y 5/2017, que serán reemplazada por lo aprobado por la presente disposición.

ARTÍCULO 17°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir de los 15 días siguientes al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 18°.- Regístrese, Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Dése a publicidad a través de página web institucional. Comuníquese a la Dirección Nacional de Aduanas (DGA) dependiente de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP), a CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAFF, COFA, COMRA, CAOIC, COMRA, AMA, FEMEBBA y demás

entidades representativas del sector. Comuníquese la presente Dirección Nacional del INAME, Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido archívese, PERMANENTE.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.18 16:29:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.18 16:30:03 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Informe

Número: IF-2017-24582999-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO I Listado de Países con los cuales existe Convergencia Regulatoria

Anexo I

Listado de Países con los cuales existe Convergencia Regulatoria

1. Países incluidos en el Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs)

Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Checa, China Taipei, Chipre, Corea del Sur, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estados Unidos, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hong-Kong, Hungría, Indonesia, Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Japón, Letonia, Lichtenstein, Lituania, Malasia, Malta, Noruega, Nueva Zelanda, Polonia, Reino Unido, Rumania, Singapur, Sud-Africa, Suecia, Suiza, Tailandia y Ucrania.

2. Autoridades de Referencia de la Organización Panamericana de Salud (OPS):

Brasil, Chile, Cuba, Canadá, Colombia, Estados Unidos, México

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.19 08:35:31 -03'00'

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.19 08:35:31 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Informe

Número: IF-2017-24412280-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO II DECLARACIÓN JURADA

ANEXO II

DECLARACIÓN JURADA para el RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS (RAEM-NR)

Yo, Dr/a Matr. Prof. Nacional N°

Con domicilio legal constituido en calle

N° Piso Dpto Localidad Provincia

Teléfono.....email:.....

Certifico haber recetado para el paciente

DNI N° Edad, domiciliado en calle:

N° Piso Dpto Localidad Provincia

Teléfono.....email:.....

quien padece

.....

la medicación detallada a continuación es la necesaria para un tratamiento máximo de 60 (sesenta) días corridos.

NOMBRE COMERCIAL:

EMPRESA FARMACEUTICA ELABORADORA:

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO/GENÉRICO:

FORMA FARMACÉUTICA:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Firma del declarante:.....

PRESENTACIÓN:

PAÍS DE PROCEDENCIA:

POSOLOGÍA DIARIA: (en mg, g, mg/ml, etc)

PESO/SUPERFICIE CORPORAL DEL PACIENTE (kg/m²):

CANTIDAD DE ENVASES A IMPORTAR:

CARACTERISTICAS DETALLADAS DEL PACIENTE QUE JUSTIFICAN LA INDICACIÓN:

.....
.....
.....
.....

Adjunto a esta declaración jurada el consentimiento informado firmado por el paciente o responsable legal (tachar el que no corresponda) donde consta que el mismo fue informado por quien suscribe que el medicamento solicitado no está registrado y no se comercializa en la República Argentina; cuáles son los riesgos y beneficios de su uso y que el uso del mismo quedará bajo mi responsabilidad profesional en mi carácter de médico tratante.

Con la presente declaración el suscripto se compromete a comunicar a la ANMAT, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los efectos adversos serios y de los informes periódicos de los resultados de seguridad y eficacia del medicamento prescripto.

Lugar Fecha: de de 20.....

.....

Firma del médico

Aclaración

N° DNI

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.17 18:50:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 18:50:38 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Informe

Número: IF-2017-24527706-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO III DECLARACIÓN JURADA ASOCIACIONES CIVILES CON PERSONERÍA JURÍDICA

ANEXO III

DECLARACIÓN JURADA

ASOCIACIONES CIVILES CON PERSONERÍA JURÍDICA

Para solicitar medicamentos a través del RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS (RAEM-NR)

Yo, Dr/a Matr. Prof. Nacional N°.....

con domicilio legal constituido en calle

N°..... Piso..... Dpto..... Localidad..... Provincia.....

Teléfono..... email:
.....

por medio de la Asociación Civil:
.....

prescribo para el paciente
.....

DNI N° Edad, domiciliado en calle:

N°..... Piso..... Dpto..... Localidad..... Provincia.....

Teléfono.....email:.....

quien padece
.....

....., la
medicación detallada a continuación para un tratamiento máximo de 180 (ciento ochenta) días corridos.

NOMBRE COMERCIAL:
.....

EMPRESA FARMACEUTICA ELABORADORA

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO/GENÉRICO:.....

Firma del declarante:.....

FORMA FARMACÉUTICA:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:.....

PRESENTACIÓN:

PAÍS DE PROCEDENCIA:.....

POSOLOGÍA DIARIA :.....(en mg, g, mg/ml, etc)

PESO/SUPERFICIE CORPORAL DEL PACIENTE (kg/m2):.....

CANTIDAD DE ENVASES A IMPORTAR:

CARACTERISTICAS DETALLADAS DEL PACIENTE QUE JUSTIFICAN LA INDICACIÓN:

.....

.....

Adjunto a esta declaración jurada el consentimiento informado firmado por el paciente o responsable legal (tachar el que no corresponda) donde consta que el mismo fue informado por quien suscribe que el medicamento solicitado no está disponible en la República Argentina; cuáles son los riesgos y beneficios de su uso y que el uso del mismo quedará bajo mi responsabilidad profesional en mi carácter de médico tratante.

Con la presente declaración me comprometo a comunicar a la ANMAT, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los efectos adversos serios y de los informes periódicos de los resultados de seguridad y eficacia del medicamento prescripto a través del RAEM-NR.

Lugar: Fecha: de de 20.....

.....

Firma del médico

Aclaración

N° DNI

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.18 16:29:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Informe

Número: IF-2017-24443877-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO IV RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS (RAEM-NR)

ANEXO IV

RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS (RAEM-NR)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y apellido del paciente, tutor o apoderado

Declaro que el Dr/Dra como mi médico tratante, me comunica la posibilidad de recibir el medicamento

Declaro que me informó detalladamente sobre el tipo de medicación, su mecanismo de acción, así como de los riesgos y beneficios que podría obtener. Soy consciente que la medicación no está registrada, ni autorizada, ni disponible en el país y que puede tener efectos adversos no descriptos anteriormente. Declaro que tuve la oportunidad de realizar todas las preguntas que necesité para tomar libremente la presente decisión.

Estando en pleno conocimiento de la información disponible y sabiendo que puedo renunciar a su administración en el momento en que lo estime adecuado, acepto libremente recibir el tratamiento propuesto teniendo en cuenta que no existen otros tratamientos alternativos disponibles, así como asumo sus riesgos.

Se me ha informado que la solicitud de la medicación prescrita por mi médico bajo el régimen de RAEM-NR debe ser autorizada previamente por la ANMAT y por el Comité de Ética de la institución en el caso de requerir del establecimiento sanitario para su administración.

Se me entrega una copia de éste formulario de consentimiento informado.

Datos de contacto del médico tratante:

Firma del paciente, tutor o apoderado

Aclaración

Nº DNI

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.18 10:08:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.18 10:08:12 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Informe

Número: IF-2017-24443409-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO V DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

ANEXO V

Declaración de conflicto de intereses

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes, la validez de una investigación, la prescripción de un tratamiento o la decisión de un acto médico, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio económico financiero, profesional o de prestigio y promoción personal. Intereses personales implican honorarios o beneficios personales a un miembro del grupo e intereses no personales, implican una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad del prescriptor, sin necesidad que lo reciba personalmente. Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades o la financiación de la investigación en la unidad.

Ejemplos de conflictos de intereses de los profesionales con la industria de la salud y en particular con la empresa farmacéutica o empresas vinculadas, para la prescripción de medicamentos incluidos en el RAEM:

1. Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas, viaje, etc.).
2. Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la compañía.
3. Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación de esa compañía
4. Recibir apoyo y financiación para una investigación
5. Estar empleado como consultor para la compañía farmacéutica.
6. Actuar como perito judicial o parte en alguna causa relacionada con la prescripción
7. Participar en algún grupo de intereses que pueda influenciar la prescripción y promoción del medicamento.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico. La declaración de conflicto de intereses no impide la prescripción pero esos deben quedar revelados.

El profesional prescriptor debe completar el siguiente formulario manifestando los conflictos de intereses actuales y de los dos últimos años, en carácter de declaración jurada.

Formulario de declaración de conflictos de intereses para prescriptores RAEM

– Nombre y apellido:

.....

– Teléfono de contacto:

.....

– Mail de contacto:

Luego de haber leído y comprendido la información referente a la declaración de conflictos de intereses formulo la siguiente declaración:

- No poseo ningún conflicto de intereses vinculado a la prescripción actual**
- Declaro el/los siguiente/s conflictos de intereses vinculados a la prescripción actual**

En caso afirmativo especificar el tipo de conflicto, actividades, instituciones en las cuales participó y fecha aproximada de ocurrencia.

Conflictos:

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.

Para otros posibles conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores (especificar):

.....

.....

.....

Firma y Aclaración

Fecha

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
 Date: 2017.10.18 10:05:15 ART
 Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
 Administrador
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
 Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
 Date: 2017.10.18 10:05:22 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Informe

Número: IF-2017-24368771-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO VI REGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS

ANEXO VI

RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS (RAEM-NR)

CONFORMIDAD DE LA INSTITUCIÓN SANITARIA

Lugar: Fecha: ... de de 20...

El que suscribe, Dr./a, en mi carácter de del establecimiento asistencial, expreso que hemos aceptado la propuesta terapéutica realizada por el Dr./a, para la utilización en éste centro asistencial del medicamento:

Dejo constancia que su indicación en este paciente individual ha sido aprobada por el Comité de Ética de esta Institución y que su aplicación se realizará de acuerdo con las recomendaciones establecidas en el prospecto del producto, garantizando que se respetarán las normas éticas y legales vigentes.

Firma de la Autoridad Responsable

INSTRUCTIVO

Documentación a presentar en el trámite de solicitud de autorización de acceso de medicamentos vía RAEM-NR

El trámite se presentará ante la mesa de entradas de RAEM en INAME (Av. Caseros 2161, 1° piso), con la siguiente documentación e información:

- 1.- Original de la receta médica debidamente conformada, firmada y sellada.
- 2.- Resumen de la Historia Clínica dirigida al tratamiento solicitado.
- 3.- Declaración Jurada firmada por el médico tratante, cuyo modelo obra como ANEXO II y forman parte integrante de la presente disposición, en la que éste se hace responsable de la prescripción formulada y de que ésta se ajusta a las condiciones consideradas en la presente disposición. La validez de la Declaración Jurada será de 45 (cuarenta y cinco) días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante.
- 4.- Consentimiento informado, cuyo modelo obra como ANEXO IV y forma parte integrante de la presente disposición, firmado por el paciente y/o su representante legal.
- 5.- Prospecto del medicamento con el cual se comercializa en el país de origen o *aportar toda la información científica utilizada para justificar la indicación en ese paciente en particular* en caso de productos en fase de investigación clínica. La suficiencia de tal información será evaluada por la ANMAT que, en el caso de considerarlo necesario podrá solicitar ampliación de la misma o rechazar la solicitud por inconsistencia de la información presentada.
- 6.- Síntesis del *Curriculum vitae* del médico interviniente.
- 7.- En el caso de que la aplicación del medicamento requiera ser efectuada en un establecimiento asistencial, debe adjuntar el formulario de Conformidad de la Institución Sanitaria que consta como ANEXO VI.
- 8.- Declaración de Conflicto de Intereses (ver ANEXO V) firmada por el médico tratante.
- 9.- *El proceso de evaluación no se iniciará hasta que no se entregue toda la información requerida.*

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.17 13:13:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.10.17 13:13:13 -0300'