

17 de noviembre de 2016

AL TERMINAR UN ENSAYO CLÍNICO, LOS PARTICIPANTES PODRÁN SEGUIR ACCEDIENDO A LA MEDICACIÓN

Por medio de la **Disp. 12792/16**, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT estableció el procedimiento de importación para facilitar que, luego de terminado un ensayo clínico, los pacientes que hayan participado en el mismo puedan seguir recibiendo la medicación experimental, aun antes de que ésta obtenga formalmente su registro.

La necesidad de provisión de la medicación experimental que haya demostrado ser beneficiosa se adecuará a las indicaciones del médico tratante, y deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Independiente (CEI) del centro de salud en el que se asiste al paciente.

El objetivo de la norma había sido anticipado meses atrás en el artículo **Acceso al Producto de Investigación Postensayo Clínico**, publicado en la sección **Enfoque ANMAT** de este sitio web.

La norma prescribe también que el patrocinador queda sujeto a la obligación de informar a la ANMAT toda reacción adversa medicamentosa seria e inesperada relacionada con la medicación o el tratamiento.