

DISPOSICIÓN 840/1995 – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PÚBLICA

Medicamentos. Uso compasivo. Reglamentación

del 16/3/1995; publ. 22/3/1995

Visto el expte. 1-47-6653/94-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

Considerando:

Que se hace necesario reglamentar las condiciones de excepción para la prescripción individual y/o importación de drogas no comercializadas en el país, fundamentada en razones médicas debidamente justificadas.

Que se ha formado un grupo de trabajo con el fin de normatizar el uso compasivo de medicamentos.

Que el uso compasivo de medicamentos es necesario en situaciones clínicas que comprometen la vida (ejemplos cáncer, S.I.D.A.) o enfermedades que evolucionan hacia la invalidez (ejemplo demencia) o en situaciones clínicas que incapacitan o deterioran la calidad de vida (ejemplos dolor, epilepsia, etc.), cuando no es efectiva la terapéutica convencional.

Que en situaciones en donde existe la falta de tratamiento específico, intolerancia a todo tratamiento existente, incompatibilidad con drogas disponibles, en pacientes tratados en el exterior, los que podrían perjudicarse con el cambio de una medicación autorizada en nuestro país, se hace necesario el uso compasivo de medicamentos.

Que el uso compasivo de medicamentos se define como: el uso de una droga comprendida en las situaciones anteriores para un paciente debidamente identificado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto 1490/1992 .

Por ello,

El director nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Art. 1.– Establécese como uso compasivo de medicamentos el uso estrictamente individual, limitado a un paciente, de una droga 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 tratamiento convencional en el país pero el paciente presentara intolerancia al mismo.

Cuando existiera tratamiento convencional pero el paciente no hubiera presentado respuesta al mismo.

Cuando existiera incompatibilidad para el uso de las drogas existentes en nuestro país.

Cuando el paciente hubiera recibido en el exterior una medicación cuyo cambio por un producto comercializado en nuestro país, podría resultarle perjudicial.

Cuando una droga aprobada en nuestro país haya sido discontinuada en su comercialización sin que para ello mediaran razones en relación a cuestiones de seguridad, exceptuándose aquel caso que necesite un período de suspensión paulatina en su reemplazo por otra droga, o que deba continuar recibéndola, debido a que se trate de una de las circunstancias referidas anteriormente y en que exista una relación riesgo/beneficio razonable.

c) Condiciones en relación a la droga:

c.1. Si la droga no ha sido anteriormente autorizada.

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

La droga debe actualmente continuar bajo investigación en por lo menos un ensayo clínico controlado (a menos que todos los ensayos clínicos hayan sido completados y el sponsor busque activamente la aprobación de la droga investigada para su comercialización).

c.1.1. Debe al menos haber completado la fase II de investigación, para la enfermedad o síntoma que se indica, no considerándose estudios realizados para otras indicaciones.

c.1.2. Debe existir al menos una publicación (publicación de prestigio reconocido) de al menos un estudio clínico.

c.1.3. Debe haberse completado la fase preclínica, con estimulación de los márgenes de seguridad.

c.1.4. El pedido de uso compasivo deberá ir acompañado de una declaración de fabricante, de un informe con los antecedentes del paciente y la justificación para el uso de la droga firmados por el médico tratante y un consentimiento escrito firmado por el paciente a tratar, acompañado de la información de los motivos por los cuales se usará dicha droga. En el caso de menores o incapacitados deberá firmar el consentimiento escrito el responsable a cargo del mismo.

c.2. Si la droga ha sido previamente autorizada por la autoridad sanitaria de un país extranjero.

c.2.1. El pedido de uso compasivo deberá ir acompañado de una declaración del fabricante, de un informe con los antecedentes del paciente y la justificación para el uso de la droga firmados por el médico tratante y un consentimiento escrito firmado a tratar, acompañado de la información de los motivos por los cuales se usará dicha droga. En caso de menores o incapacitados deberá firmar el consentimiento escrito el responsable a cargo del mismo.

c.2.2. El pedido de uso compasivo deberá ir acompañado por los trabajos de investigación preclínica, de los ensayos clínicos realizados para la indicación propuesta y el certificado de autorización de la droga en ese país.

Art. 2.– Créase un grupo de trabajo dentro del Departamento de Evaluación de Medicamentos y Afines para considerar los pedidos de uso compasivo de medicamentos que podrá en caso de necesidad solicitar la colaboración o asesoramiento de profesionales de reconocido prestigio en los temas a considerar.

Las funciones de dicho grupo serán las de evaluar las solicitudes de uso compasivo de medicamentos y los reportes acerca de la eficacia y seguridad de la droga utilizada.

El profesional que solicite el uso compasivo de medicamentos deberá:

- 1) Solicitar la autorización ante las autoridades de la Anmat
- 2) Aportar la documentación requerida en el art. 1 .
- 3) Reportar en forma inmediata los efectos adversos de la droga al Departamento de Evaluación de Medicamentos y Afines y a la Comisión de Farmacovigilancia de la Anmat y efectuar reportes periódicos acerca de la evolución del paciente.

Art. 3.– Comuníquese a las cámaras y entidades profesionales.

Art. 4.– Anótese, etc.

Bazerque