

# ESCENARIO ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA EN ANMAT

Papayannis C, Traversi L, Simula S, Murias MA, González ML, Pallavicini V.

Ensayos Clínicos, Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

## Introducción

El área de Ensayos Clínicos (EC) de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) de la ANMAT evalúa los EC comprendidos en la Disposición 6677/10. A fin de optimizar los tiempos de autorización, se implementaron desde el año 2017 cambios operativos basados en la Disposición 4008/17 y se creó una nueva plataforma virtual. En este trabajo se analizan los EC presentados a DERM en el periodo Junio 2017- Junio 2019, posteriores a la implementación de dichas herramientas.

## Objetivos

Analizar en el periodo considerado los estudios presentados, fases en investigación, población vulnerable incluida, áreas terapéuticas (AT), origen del producto en investigación (PI) y días hábiles (DH) de evaluación.

## Materiales y Métodos

Estudio descriptivo que incluyó todos los Ensayos Clínicos ingresados en la plataforma virtual entre Junio 2017 y Junio 2019. Se analizaron número de estudios ingresados, aprobados o no, fases de investigación, población en estudio (vulnerable vs. no vulnerable), área terapéutica por grupo de enfermedades de acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE 10 de la OMS, origen del Producto en Investigación (biológico vs. sintético) y días hábiles de evaluación total y en los distintos semestres. Se describieron las variables cualitativas en frecuencias, porcentajes e IC95% y las cuantitativas en media, desvío estándar, mediana y percentilos (pc). El análisis se realizó en SPSS 11.

## Resultados

El total de EC ingresados fue de 327 con 269 aprobados (82%), los no aprobados fueron 20 (6%) y en evaluación 38 (12%).

El 75 % de los EC fueron de fase III (Gráfico 1).

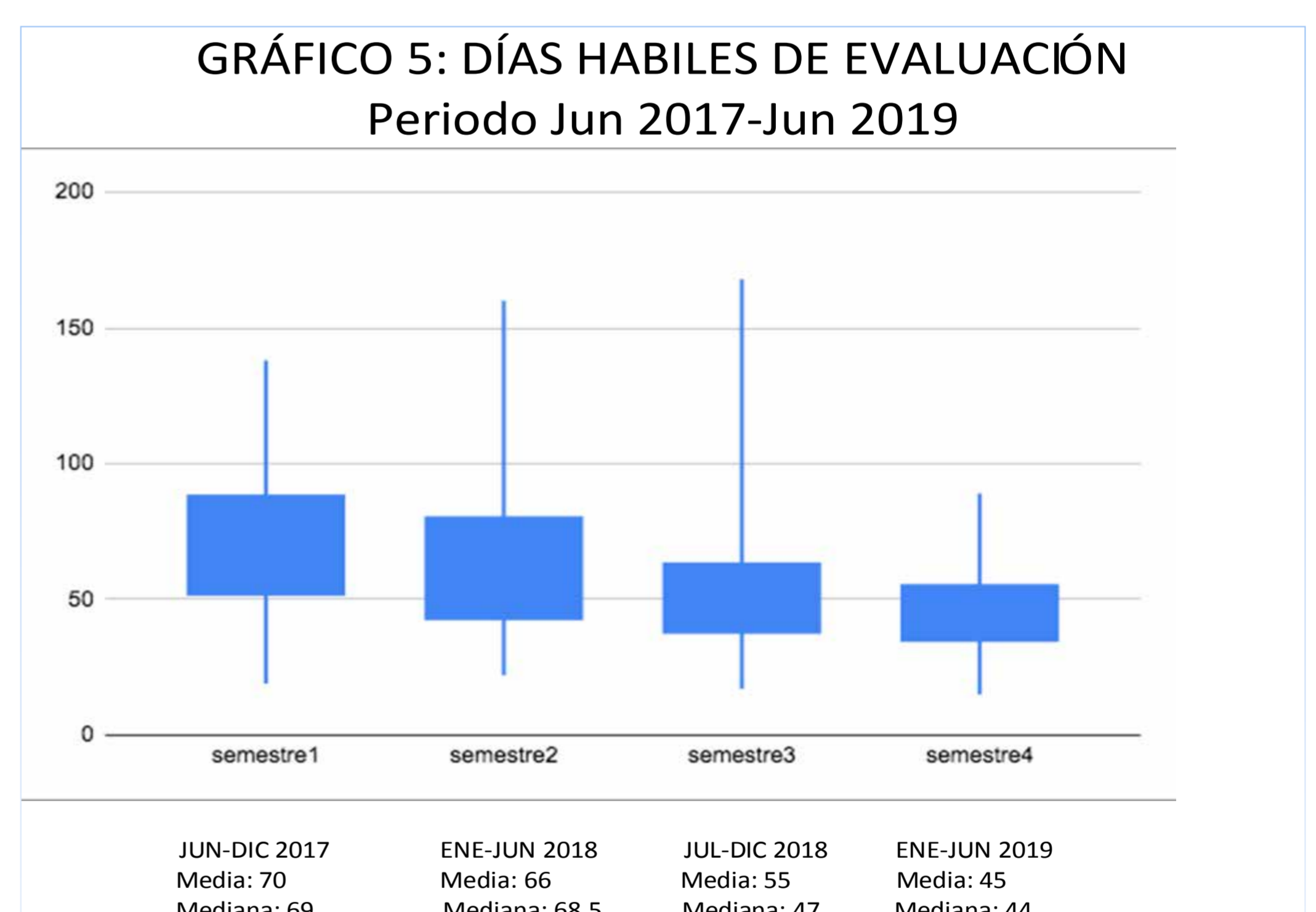
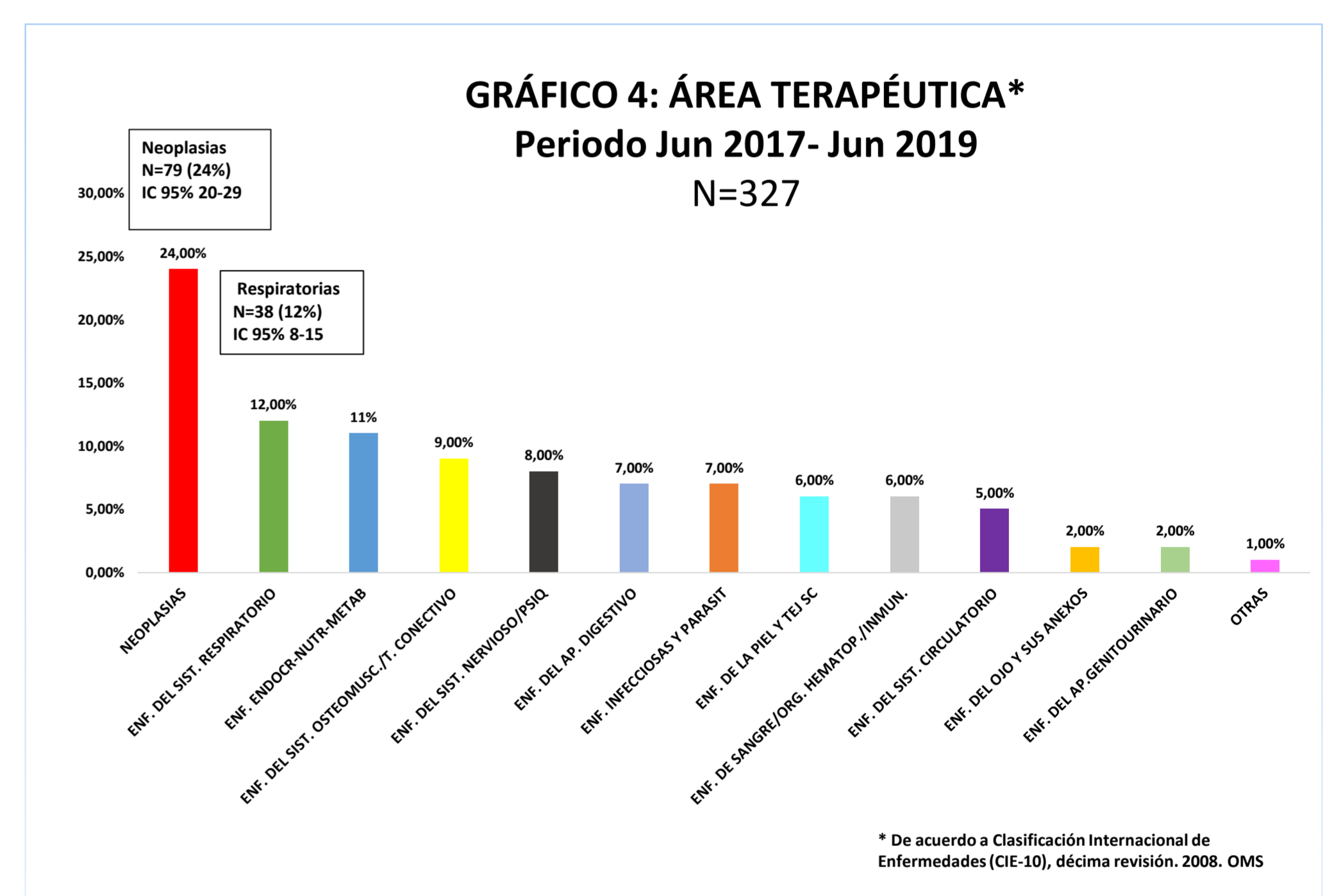


Un 81,96% de los EC incluyó población no vulnerable (Gráfico 2).

El producto en investigación en el 44,95% de los ensayos presentados fue de origen biológico y el 55,05% fue de origen sintético (Gráfico 3).

El AT predominante fue Neoplasias con 79 EC (24.15%), seguido de Enfermedades Respiratorias con 38 (11.62%)(Gráfico 4).

El tiempo promedio de evaluación de los estudios aprobados en DH (hasta generar disposición) fue de 58 (DE 27), mediana 52 (pc25:38, pc75: 72) con una tendencia descendente a lo largo de los semestres analizados (Gráfico 5).



## Conclusiones:

La mayoría de los EC que ingresaron a la DERM en el período analizado fueron aprobados. Las neoplasias resultaron ser las enfermedades más investigadas, existiendo una distribución más pareja al comparar el resto de las patologías en estudio. Se observó un predominio de los PI sintéticos en comparación con los de origen biológico. No obstante, los estudios realizados con PI biológicos representaron un número significativo en la muestra de estudio, lo que concuerda con reportes publicados a nivel mundial.

A partir de la implementación de la Disposición ANMAT 4008/17 y la nueva plataforma virtual, se observó una tendencia descendente de los tiempos regulatorios. Esto permite un cumplimiento de los principios de eficiencia y predictibilidad, generando un impacto positivo en el proceso de evaluación de EC.

## Bibliografía:

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 6677/10- Régimen de Buena Práctica Clínica para estudios de farmacología clínica. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Dispo\\_6677-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Dispo_6677-10.pdf)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 4008/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/Abril\\_2017/Dispo\\_4008-17](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Abril_2017/Dispo_4008-17)
- Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud. Décima Revisión (CIE 10). Volumen 1. Edición de 2015.
- Lybecker Kristine M. The biologics Revolution in the Prediction of Drugs. <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Innovación en ANMAT disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/innovacion-en-anmat>
- Scavone C, di Mauro G, Mascolo A, Berrino L, Rossi F, Capuano A. The New Paradigms in Clinical Research: From Early Access Programs to the Novel Therapeutic Approaches for Unmet Medical Needs. Front. Pharmacol., 13 February 2019 | <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00111>

**Agradecimientos:** a la Dra. Inés Sammartino por su colaboración en el análisis de los datos y a todo el equipo de Ensayos Clínicos de la DERM.

**Correo electrónico de contacto:** cpapayannis@anmat.gov.ar