

ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN ENSAYOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE LA AGENCIA REGULATORIA ANMAT DURANTE EL PERÍODO 2013- 2018.

Autores: Fanny Kataife, Rocío Miranda, Inés Sammartino, Laura Traversi y Valeria Pallavicini.

Filiación Institucional: Ensayos Clínicos, Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) Buenos Aires-Argentina .

Introducción: los ensayos en Farmacología Clínica (EC) han aportado grandes beneficios a la salud humana si bien implican riesgos para los que participan en ellos. Para garantizar el mayor nivel de protección posible, es necesario un mecanismo estatal de regulación y fiscalización que incluye las inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas (iBPC) según la Disposición ANMAT 6677/10.

Inspección: revisión oficial llevada a cabo por la autoridad regulatoria de todo aspecto relacionado a un estudio clínico realizada en el centro de investigación, en las instalaciones del patrocinador o en otros sitios que se consideren apropiados.

Objetivos: describir los resultados y la localización de las iBPC realizadas por ANMAT entre 2013-2018.

Materiales y Métodos: estudio descriptivo de las iBPC realizadas entre 2013-2018. Se analizaron 144 iBPC. Los posibles resultados de las inspecciones se describen en el **gráfico I**. Se define al investigador (IP) como el responsable de la conducción del ensayo clínico en el centro de investigación. El patrocinador (P) es la persona física o jurídica responsable de iniciar, administrar, controlar y financiar un EC. La localización se define como la ubicación geográfica por jurisdicción. Las variables cualitativas se describirán en porcentajes e IC95% y las cuantitativas en media y Desvío Estándar (DE). Los datos fueron analizados con SPSS 24.0.



Gráfico I. Resultados de inspecciones según Disposición 6677/10

Resultados: de las 144 iBPC, 142 fueron llevadas a cabo en el centro médico de investigación y 2 en las instalaciones del patrocinador. La media anual del total de inspecciones realizadas fue 24 (DE 4,5). En la **tabla 1** se describen los resultados obtenidos. En los **gráficos II y III** se observan los resultados desglosados por IP y P. Se observa un aumento en el % de IAV tanto para IP como para P desde el año 2013 al año 2018 que va del 57% (IC95%36-78) al 85% (IC95%73-99) y del 62% (IC95%41-83) al 79% (IC95%70-96) respectivamente.

Tabla 1. Resultados de las inspecciones de BPC realizadas en el período 2013-2018.

Investigador Principal (IP) N =142				Patrocinante (P) N=144			
NAI N % (IC95%)	IAV N % (IC95%)	IAO MEDIDAS PREVENTIVAS N % (IC95%)	IAO SUMARIO N % (IC95%)	NAI N % (IC95%)	IAV N % (IC95%)	IAO MEDIDAS PREVENTIVAS N % (IC95%)	IAO SUMARIO N % (IC95%)
1 1% (0-2)	104 73% (66-85)	30 21% (14 -28)	7 5% (1 -9)	1 1%(0-2,1)	110 77% (70 -84)	20 14% (8 -20)	13 9% (4 -13)

Gráfico II. Resultados de las inspecciones a las BPC realizadas al Investigador Principal.

Período 2013-2018. Argentina. N=142

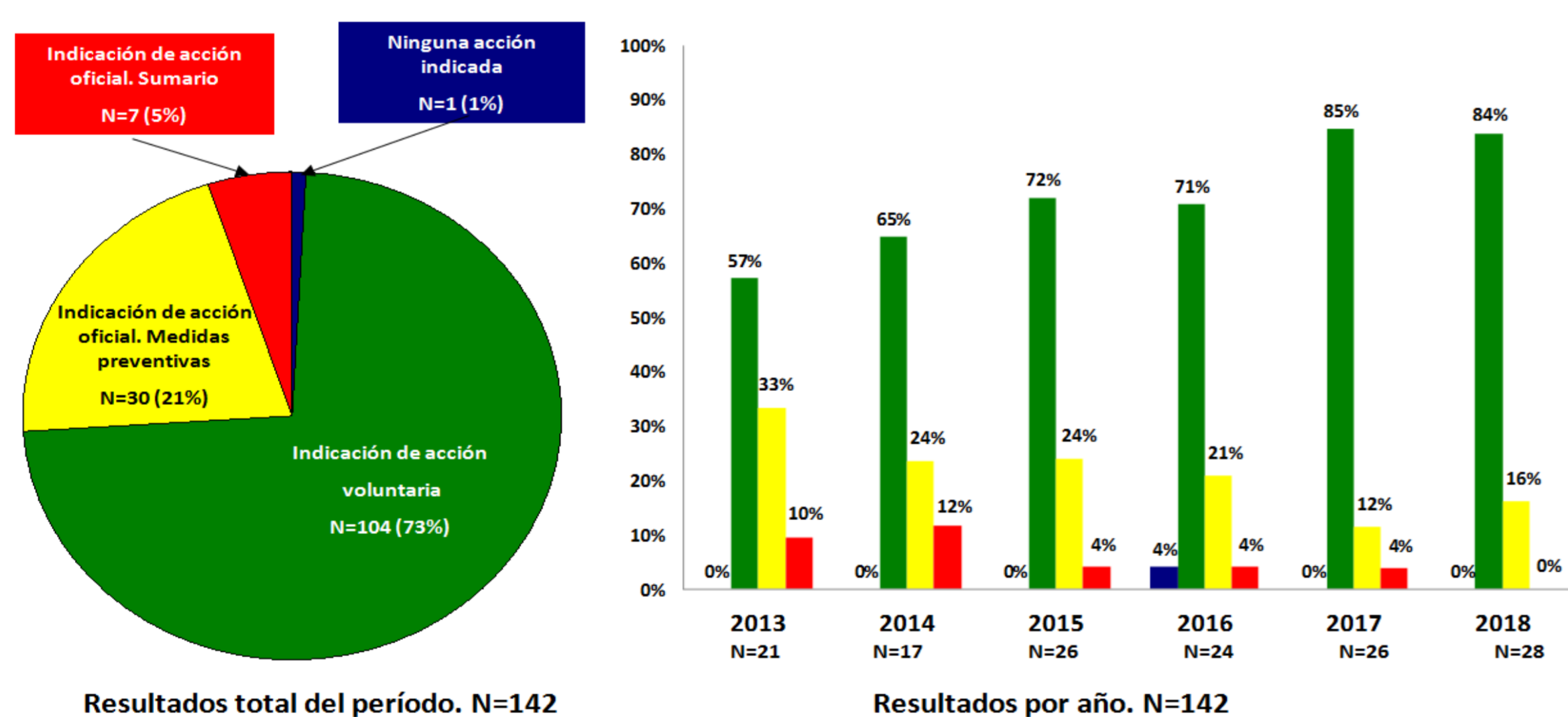


Gráfico III. Resultados de las inspecciones a las BPC realizadas al Patrocinador.

Período 2013-2018. Argentina. N=144

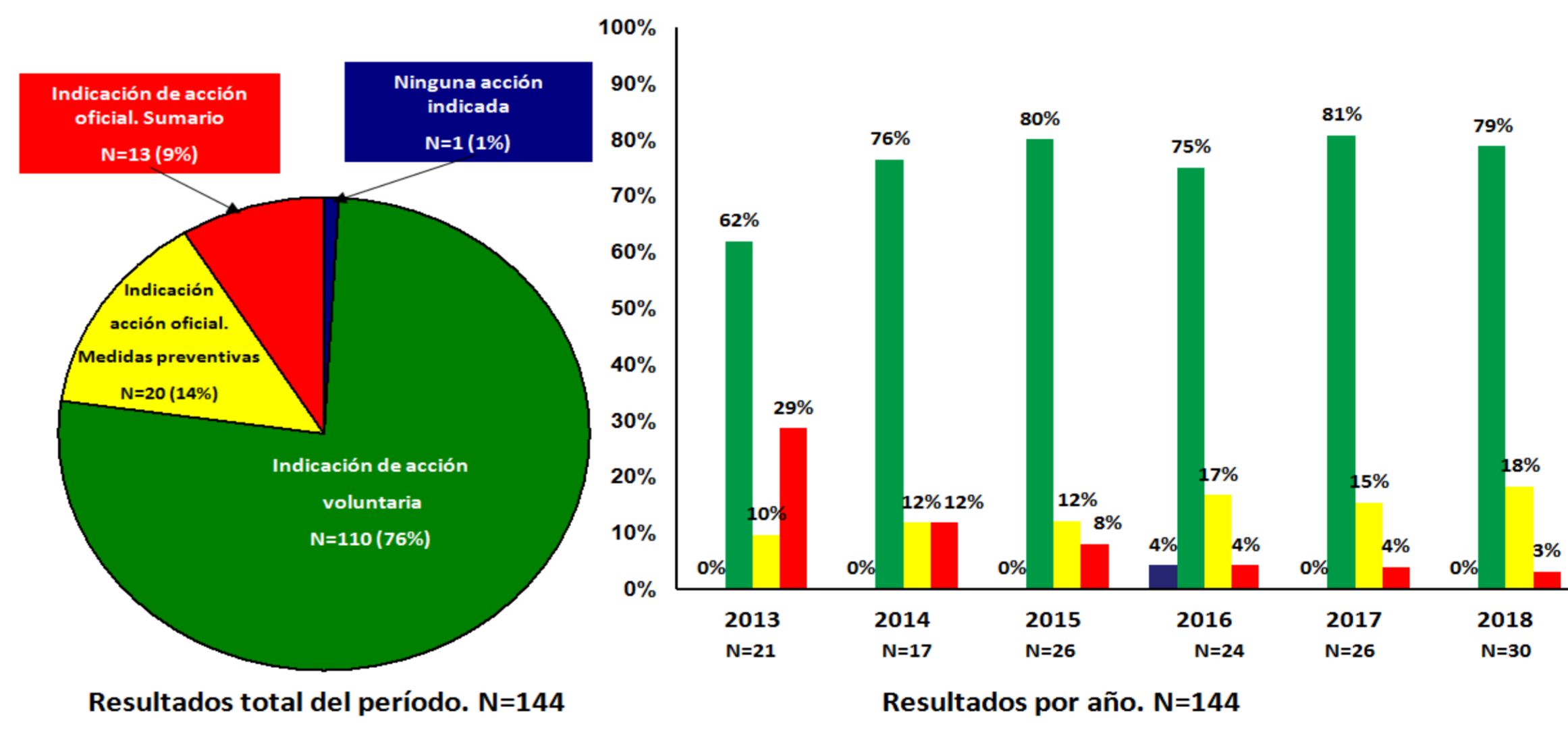
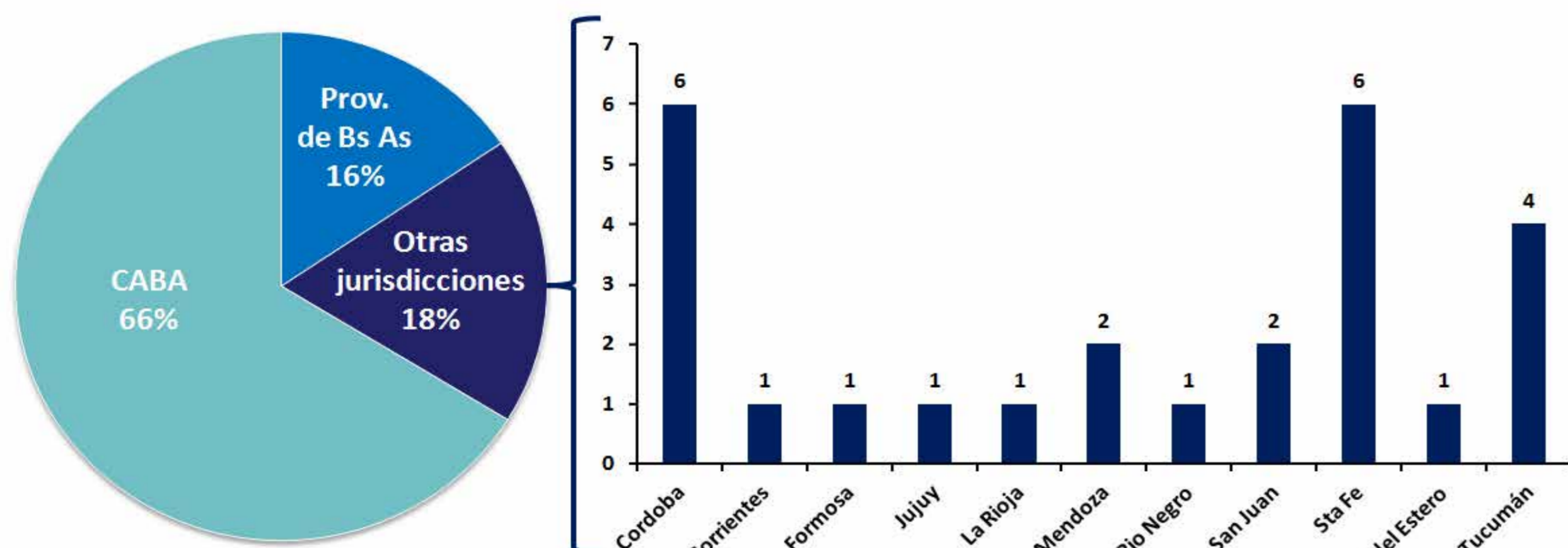


Gráfico IV. Localización de los centros de investigación inspeccionados

Período 2013-2018. Argentina. N=142



En el **gráfico IV** se observa **localización** de los 142 centros de investigación inspeccionados. Las 2 inspecciones al patrocinador se realizaron en CABA.

Conclusiones: sobre el total de inspecciones realizadas en el período 2013-2018, se observa un comportamiento similar en los resultados hallados tanto en las inspecciones llevadas a cabo al investigador como en las efectuadas al patrocinador. La mayoría de los resultados observados fueron IAV en tendencia ascendente lo que pone de manifiesto la adherencia a la BPC de la investigación clínica en Argentina. La implementación de una mejora continua por todos los actores involucrados permitirá garantizar el mayor nivel de protección para los participantes en investigación clínica en Argentina.

Bibliografía: 1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) [Internet]. Disposición 6677/10-Régimen de Buena Práctica Clínica para estudios de farmacología clínica [noviembre 2010]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Dispo_6677-10.pdf 2. Conferencia Internacional de Armonización [Internet]. Guías de Buenas Prácticas Clínicas [actualizadas en 2016]. Disponible en: <https://www.ich.org/products/guidelines.html>

Correo: fanny.kataife@anmat.gov.ar

Agradecimientos: a los inspectores de BPC Alexis Benítez, Nicolás Ciranna, Emanuel Kawata y Manuel Rey Funes . A Rosana Franchello asistente administrativo.